

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Combi-tin, securitainer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENTERFLUME 50%, 500 mg/g, poeder voor drank

2. SAMENSTELLING

Flumequine 500 mg/g

Wit poeder

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Niet-ruminerende kalveren en niet-eierleggende kippen

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Infecties veroorzaakt door flumequine-gevoelige micro-organismen, met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan flumequine.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij ruminerende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met leverstoornissen.

Niet gebruiken bij legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Officiële en lokale antimicrobiële gedragslijnen dienen in aanmerking te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Het diergeneesmiddel mag slechts gebruikt worden na het testen van de gevoeligheid van de oorzakelijke kiemen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan de prevalentie van bacteriële resistentie tegen quinolonen doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere (fluoro)quinolonen verminderen door de mogelijke kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Producten met di- of trivalente kationen kunnen de orale absorptie van chinolonen remmen.

Overdosering:

Gezien de therapeutische index lijkt vergiftiging weinig waarschijnlijk.

(Vergiftiging uit zich in storingen van het centrale zenuwstelsel).

Behandeling onderbreken en symptomatisch behandelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Flumequine kan onoplosbaar complexeren met tweewaardige metalen, vooral met ijzerionen.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Niet ruminerende kalveren:

2 x per dag 5 - 10 mg flumequine per kg lichaamsgewicht opgelost in de kunstmelk gedurende 3 - 5 dagen, dus tweemaal daags 0,5 - 1 g Enterflume 50% per 50 kg lichaamsgewicht gedurende 3 - 5 dagen.

Pluimvee:

10 mg flumequine per kg lichaamsgewicht per dag, d.i. 200 g Enterflume 50% opgelost in 1000 l drinkwater gedurende 3 - 5 dagen.

Bij verminderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij verminderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

Bij sterk mineraal houdend water kan de alkalische pH van de medicijnoplossing in het water neerslag veroorzaken. Daarom best een vooroplossing maken in zacht of onthard water. Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen diensgevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

11. WACHTTIJDEN**Wachttijden**

Kalveren	Vlees en slachtafval:	4 dagen
Kippen	Vlees en slachtafval:	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Combi-tin:

Beschermen tegen licht en vocht. Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Securitainer:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V207742

Verpakkingsgrootten

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 500 g, 800 g, 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Mei 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na openen direct gebruiken.

- Houdbaarheid na verdunning volgens instructies in drinkwater: 24 uur beneden 25 °C.
- Houdbaarheid na verdunning volgens instructies in (kunst)melk: 12 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot