

BD/2018/REG NL 10502/zaak 660600

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona d.d. 24 mei 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KARIFLOX 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10502**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KARIFLOX 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10502**, zoals aangevraagd d.d. 24 mei 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KARIFLOX 10%**, **REG NL 10502** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KARIFLOX 10%**, **REG NL 10502** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 10502/zaak 660600

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 juli 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 100 mg/ml, orale oplossing voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519) 14mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik
Waterige, heldere, geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Kip en kalkoen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de volgende bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin:

Kippen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Kalkoenen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vogels die eieren produceren voor humane consumptie.
Niet te gebruiken voor profylaxe.

Niet te gebruiken wanneer resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen bekend is bij de behandelde vogels. Zie rubriek 4.5.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij de behandeling van *Mycoplasma* spp-infecties wordt het organisme mogelijk niet uitgeroeid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Sinds enrofloxacin voor het eerst werd goedgekeurd voor gebruik bij pluimvee, is de gevoeligheid van *E.coli* voor fluoroquinolonen op grote schaal gedaald en zijn er resistente organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

Drinkwaterreservoirs dienen leeggemaakt en grondig gereinigd te worden, alvorens te vullen met een bekende hoeveelheid schoon water waar de vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel aan toegevoegd wordt. Het verkregen mengsel dient geroerd te worden.

De drinkwaterreservoirs dienen voor gebruik regelmatig gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van stof, alg vorming en sediment.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Indien er geen klinische verbetering optreedt binnen twee tot drie dagen, dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

Draag niet doorlatende handschoenen bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

In verband met sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct contact met de huid te worden vermeden.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk met water. Was handen en blootgestelde huid na gebruik. Niet eten, drinken of roken bij gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten.

De absorptie van enrofloxacin kan verminderen indien het diergeneesmiddel wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Combineer enrofloxacin niet met steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik via het drinkwater. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de drinkwaterreservoirs of met behulp van doseringsapparatuur worden toegediend.

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Behandeling gedurende 3-5 opeenvolgende dagen; gedurende 5 opeenvolgende dagen bij menginfecties en chronische progressieve vormen. Als geen klinische verbetering wordt verkregen binnen 2-3 dagen, moet een alternatieve antimicrobiële behandeling worden overwogen op basis van gevoeligheidstesten.

Het gemedicineerde drinkwater dient continu gedurende de gehele behandelperiode aangeboden te worden en er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Gemedicineerd water dient dagelijks, vlak voor de toediening, bereid te worden. Bereken zorgvuldig het totale te behandelen lichaamsgewicht, en het totale dagelijkse waterverbruik voor iedere behandeling.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de leeftijd en de klinische conditie van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om de juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Rekening houdend met het feit dat 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht overeenkomt met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, dient de volgende berekening gemaakt te worden voor de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0.1	X	Gemiddeld lichaamsgewicht per dier (kg)	X	Aantal dieren	=	ml diergeneesmiddel per liter drinkwater

Totale waterverbruik (l) van de toom van de vorige dag						

Men dient erover te zorgen dat de beoogde dosis volledig wordt opgenomen.

Gebruik geschikte en correct geijekte doseringsapparatuur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidoot en dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

4.11 Wachttijden

Kip: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoen: (Orgaan)vlees : 13 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet toedienen aan opfokleghennen binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: quinolon- en quinoxalineantibiotica, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Enrofloxacin is een synthetisch, breedspectrum antimicrobieel middel behorend tot de groep van fluoroquinolonen. Het heeft een bactericide werking en is effectief tegen een reeks grampositieve en gramnegatieve bacteriën en mycoplasmata. Het werkingsmechanisme van quinolonen is uniek onder de antibiotica – zij inhiberen primair het bacteriële DNA gyrase, een enzyme dat betrokken is bij de supercoiling van het bacteriële DNA tijdens de replicatie. De sluiting van dubbele helix wordt geremd hetgeen resulteert in een irreversibele degradatie van het chromosomaal DNA. De fluoroquinolonen hebben ook een activiteit tegen bacteriën in stationaire fase door een verandering van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel Gram-negatieve bacteriën, Gram-positieve bacteriën en *Mycoplasma* spp.

In-vitro gevoeligheid werd aangetoond bij stammen van (i) Gram-negatieve species zoals *Pasteurella multocida* en *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* en (ii) *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*. (Zie rubriek 4.5)

Soorten resistentie en resistentiemechanismen.

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA-gyrase en/of het topoisomerase IV, wat leidt tot veranderingen van het betrokken enzym, (ii) veranderingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmidengemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende eiwitten. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen komt vaak voor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enrofloxacin is zodanig dat orale en parenterale toediening tot vergelijkbare serumconcentraties leiden. Weefselconcentraties van 2 – 3 maal hoger dan de concentraties in het serum, werden aangetoond bij laboratoriumdieren en doeldieren. Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, bot en het lymfatisch systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof en oogkamerwater.

De graad van metabolisatie hangt af van de diersoort en varieert tussen de 50-60%. Biotransformatie van enrofloxacin in de lever resulteert in de actieve metaboliet ciprofloxacin. In het algemeen vindt de metabolisatie plaats door hydroxylatie- en oxidatieprocessen tot oxofluoroquinolonen. Andere reacties die voorkomen zijn N-dealkylatie en conjugatie met glucuronzuur.

Excretie gebeurt via biliaire en renale weg, met excretie via de urine als voornaamste weg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
Kalium hydroxide
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enige ander diergeneesmiddel.
Verhoogde influx van lucht (bijmenging van CO₂ uit de lucht) in het gemedicineerd drinkwater kan resulteren in het neerslaan van enrofloxacin.
Hoge concentraties van calcium en magnesium in het watersysteem kan leiden tot het neerslaan van enrofloxacin in de doseerapparatuur.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE (hoge dichtheid poly-ethyleen container van 3 volumes: 250 ml pot, 1 l fles, 5 l vat. De verpakkingen worden afgesloten met een verzegelende schroefdop van hetzelfde materiaal met een inductieschijfje.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Poligono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10502

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2008
Datum van laatste verlenging: 27 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 juli 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE container****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kariflox 100 mg/ml, orale oplossing voor kippen en kalkoenen
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Bevat per ml:**Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519) 14 mg

Hulpstoffen tot 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik
Heldere, geelachtige oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 1 L, 5 L

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES

Behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de volgende bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin:

Kippen

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida

Kalkoenen*Mycoplasma gallisepticum,**Mycoplasma synoviae,**Pasteurella multocida***7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij vogels die eieren produceren voor humane consumptie.

Niet te gebruiken voor profylaxe.

Niet te gebruiken wanneer resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen bekend is bij de behandelde vogels.

Zie rubriek “speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of aan één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik via het drinkwater. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de drinkwaterreservoirs worden toegevoegd of met behulp van doseringsapparatuur worden toegediend.

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Behandeling gedurende 3-5 opeenvolgende dagen; gedurende 5 opeenvolgende dagen bij menginfecties en chronische progressieve vormen. Als geen klinische verbetering wordt verkregen binnen 2-3 dagen, moet een alternatieve antimicrobiële behandeling worden overwogen op basis van gevoeligheidstesten.

Het gemedicineerde drinkwater dient continu gedurende de gehele behandel periode aangeboden te worden en er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Gemedicineerd water dient dagelijks, vlak voor de toediening, bereid te worden. Bereken zorgvuldig het totale te behandelen lichaamsgewicht, en het totale dagelijkse waterverbruik voor iedere behandeling.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de leeftijd en de klinische conditie van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om de juiste dosering te bekomen dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Rekening houdend met het feit dat 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht overeenkomt met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, dient de volgende berekening gemaakt te worden voor de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0.1	X	Gemiddeld lichaamsgewicht per dier (kg)	X	Aantal dieren	=	ml diergeneesmiddel per liter drinkwater

Totale waterverbruik (l) van de toom van de vorige dag						

Men dient er voor te zorgen dat de beoogde dosis volledig wordt opgenomen.
Gebruik geschikte en correct geijkte doseringsapparatuur.

10. WACHTTIJDEN

Kip: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoen: (Orgaan) vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet toedienen aan opfokleghennen binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Bij de behandeling van *Mycoplasma* spp-infecties wordt het organisme mogelijk niet uitgeroeid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Sinds enrofloxacin voor het eerst werd goedgekeurd voor gebruik bij pluimvee, is de gevoeligheid van *E.coli* voor fluoroquinolonen op grote schaal gedaald en zijn er resistente organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

Drinkwaterreservoirs dienen leeggemaakt en grondig gereinigd te worden, alvorens te vullen met een bekende hoeveelheid schoon water waar de vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel aan toegevoegd wordt. Het verkregen mengsel dient geroerd te worden.

De drinkwaterreservoirs dienen voor gebruik regelmatig gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van stof, algvorming en sediment.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Indien er geen klinische verbetering optreedt binnen twee tot drie dagen, dan dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

Draag niet doorlatende handschoenen bij het gebruik van het diergeneesmiddel.
In verband met sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct contact met de huid te worden vermeden.
Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk met water.
Was handen en blootgestelde huid na gebruik.
Niet eten, drinken of roken bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macrolide antibiotica kan leiden tot antagonistische effecten.

De absorptie van enrofloxacin kan verminderen indien het diergeneesmiddel wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Combineer enrofloxacin niet met steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De aanbevolen dosering niet overschrijden.
In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidoot en dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.
Verhoogde influx van lucht (bijmenging van CO₂ uit de lucht) in het gemedicineerd drinkwater kan resulteren in het neerslaan van enrofloxacin.
Hoge concentraties van calcium en magnesium in het watersysteem kan leiden tot het neerslaan van enrofloxacin in de doseerapparatuur.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies in het drinkwater: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Poligono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Poligono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV
Avenue Herrmann Debroux laan 17
Brussels
België

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10502

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 juli 2018

21. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten:

250 ml, 1 L, 5 L.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)