

ETIKETTERING EN BIJSLUITER**ENROVETO 100 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen**
Enrofloxacin

250-mL pot
1-L flessen
5-L vaten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Verdeeld door:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROVETO 100 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl Alcohol (E 1519).....14 mg
Hulpstoffen tot1 ml

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Een heldere, geelachtige oplossing.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen en kalkoenen.

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 toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren Niet te gebruiken voor profylaxe.

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

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

8. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening via het drinkwater. Dit kan rechtstreeks in de hoofdtank worden gebracht, of via de water-doseersystemen.

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.

Gedurende de behandelingsperiode dient de watervoorziening continu gemedicineerd te zijn en mag geen andere bron van water dienst beschikbaar te zijn.

Gemedicineerd water dient elke dag aangemaakt en onmiddellijk verschaft te worden.

Bereken zorgvuldig het totale lichaamsgewicht dat behandeld dient te worden en het totale dagelijkse waterverbruik vóór elke behandeling.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de leeftijd en de klinische conditie van de vogels, omgevingstemperatuur, en lichtregime. Voor het verkrijgen van de juiste dosering, dient de concentratie van het product overeenkomstig aangepast te worden.

Rekening houdend met het feit dat 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht overeenkomt met 0,1 ml van het product per kg lichaamsgewicht; dient de volgende berekening uitgevoerd te worden om de benodigde hoeveelheid van het product per liter drinkwater te voorzien

0,1	X	Gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen vogels (kg)	X	Aantal vogels	=	ml product per liter drinkwater
-----	---	---	---	------------------	---	---------------------------------------

Totaal waterverbruik (l) van de groep tijdens de vorige dag

Er moet voor worden gezorgd dat de juiste dosis volledig is ingenomen.

Gebruik geschikte en correct gekalibreerde doseringsapparatuur.

10. **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor gebruik moet de hoofdtank leeg worden gemaakt, grondig gereinigd en vervolgens gevuld met een bekend volume van zuiver water voordat de benodigde hoeveelheid van het product toegevoegd wordt. Het resulterende mengsel moet geroerd worden.

11. **WACHTTIJD**

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

12. **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*.

Voor gebruik moet de hoofdtank leeg worden gemaakt, grondig gereinigd en vervolgens gevuld met een bekend volume van zuiver water voordat de benodigde hoeveelheid van het product toegevoegd wordt. Het resulterende mengsel moet geroerd worden.

Voor gebruik dienen de hoofdtanks op regelmatige tijdstippen geïnspecteerd te worden op de aanwezigheid van stof, algen vorming en sedimentatie.

Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Fluoroquinolonen dienen voorbehouden te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die zwak gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze zwak reageren op andere klassen van antimicrobiële stoffen.

Waar mogelijk dienen fluoroquinolonen gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies weergegeven in de Samenvatting van de Productkenmerken, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn aan fluoroquinolonen verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen omwille van mogelijke kruisresistentie.

Als er geen klinische verbetering optreedt binnen twee tot drie dagen, dienen de gevoeligheidstesten herhaald te worden en moet de therapie, indien nodig, worden gewijzigd.

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

Draag ondoorlaatbare handschoenen bij het hanteren van het product.

Direct contact met de huid moet worden vermeden omwille van sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoelheidsreacties.

In geval van oog- of huidcontact, spoel het betrokken gebied met schoon water en raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het product.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macroliden, kan in antagonistische effecten resulteren.

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

Enrofloxacin niet met steroidale anti-inflammatoire producten combineren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overschrijdt de aanbevolen dosis niet. Bij accidentele overdosering is er geen antidotum en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Verhoogde instroom van lucht (bijmengen van CO₂ uit de lucht) in het gemedicineerd drinkwater kan leiden tot precipitatie van enrofloxacin.

Hoge concentraties aan calcium en magnesium in het watersysteem kunnen leiden tot precipitatie van enrofloxacin tijdens de tussentijdse verdunning in de doseringsapparaten.

13. VERVALDATUM

Vervaldatum

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten: 250 mL, 1 L en 5 L

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst werd goedgekeurd: Februari 2023

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE-V365486

Lot