

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Quinoflox 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519)..... 14,6 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, toekomstige fokhennen, toekomstige legkippen, leghennen) en konijnen.

4. Indicaties voor gebruik

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, toekomstige fokhennen, toekomstige legkippen, leghennen):

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

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Konijnen: Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door enrofloxacin-gevoelige *P. multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nier- en leverfunctie stoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met kraakbeen groeistoornis.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor enrofloxacin, andere chinolonen of een van de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet te gebruiken voor profylaxe.

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

Bij gebruik van het product moet het officiële en lokale antimicrobiële beleid in acht genomen worden.

Wanneer klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepalingen van het veroorzakende micro-organisme, het gebruik van enrofloxacin als het aangewezen geneesmiddel rechtvaardigt.

Fluorochinolonen dienen te worden voorbehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende hebben gereageerd, of waarvan men verwacht dat ze onvoldoende zullen reageren, op andere antimicrobiële klassen.

Waar mogelijk, zouden fluorochinolonen op basis van gevoeligheidstesten moeten gebruikt worden. Gebruik van het product, afwijkend van de instructies in de SPK, kan het verspreiden van bacteriële resistentie tegen fluorochinolonen bevorderen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met andere chinolonen verlagen door mogelijke kruisresistentie.

Na het einde van de behandeling, dienen de drinkwater tanks op passende wijze te worden gereinigd om de inname van de resterende subtherapeutische doses van het product, wat zou kunnen leiden tot resistentie.

Vóór gebruik dienen drinkwatertanks te worden geledigd, grondig gereinigd en daarna te worden gevuld met een bekende hoeveelheid schoon water, voordat de vereiste hoeveelheid product wordt toegevoegd. Vervolgens dit mengsel goed roeren.

Vóór gebruik dienen de drinkwatertanks op regelmatige tijdstippen te worden geïnspecteerd op aanwezigheid van stof, algenvorming en bezinking.

Wanneer er binnen twee of drie dagen geen klinische verbetering wordt waargenomen, moet de gevoeligheidstest herhaald worden en dient eventueel de behandeling aangepast te worden.

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

Dit produkt is een alkalische oplossing, draag geschikte bescherming, o.a. ondoordringbare handschoenen, tijdens de toediening van het produkt.

Vermijd contact met huid en ogen, daar contact-dermatitis en overgevoeligheids reacties kunnen optreden.

In geval van contact met de ogen of de huid, overvloedig spoelen met water.
Indien irritatie optreedt, raadpleeg een arts.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen zouden elk contact met het product moeten vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij konijnen. Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Legvogels:

Niet gebruiken binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan resulteren in antagonistische effecten. Het toedienen van het product samen met magnesium of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen. Enrofloxacin kan het levermetabolisme van gelijktijdig toegediende producten beïnvloeden. Enrofloxacin niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire middelen.

Overdosering:

Bij dosering van 20mg/kg LW (tweemaal de aanbevolen dosis) in konijnen gedurende 15 dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsdosis), werden geen bijwerkingen waargenomen. Indien bij overdosering symptomen zoals stuip trekkingen optreden moet de behandeling worden gestaakt. Een aanzienlijke overdosis bij kippen kan leiden tot fluorochinolone intoxicatie met symptomen zoals misselijkheid, braken en diarree. In geval van accidentele overdosering is er geen antidoot, behandel symptomatisch.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Verhoogde toevoeging van lucht (en daarmee CO₂ uit de lucht) aan gemedicineerd drinkwater kan aanleiding geven tot het neerslaan van enrofloxacin. Hoge concentraties calcium of magnesium in het drinkwater kunnen aanleiding geven tot neerslaan van enrofloxacin in doseerhulpmiddelen tijdens de aanmaak van een vooroplossing.

7. Bijwerkingen

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, toekomstige fokhennen, toekomstige legkippen, leghennen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Stoornissen van het centrale zenuwstelsel ¹ , Aandoeningen van de urinewegen ¹ , Aandoeningen van het maag-darmkanaal ¹ , Aandoeningen van het gewrichtskraakbeen ^{1, 2}
---	---

¹ Bij jonge dieren.

² Tijdens de periode van snelle groei.

Konijnen:

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik via het drinkwater.

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.

Voor de bereiding van gemedicineerd drinkwater dient men rekening te houden met het totaal te behandelen gewicht en de totale dagelijkse waterconsumptie.

De waterconsumptie is afhankelijk van de leeftijd, de klinische toestand, het ras en het veehouderij systeem.

Voor een juiste dosering dient de volgende berekening te worden toegepast:

0,1 ml product/ kg LW	x	Gemiddeld LW van de te behandelen dieren (kg)	x	Aantal dieren	ml van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik per liter drinkwater
Totale waterconsumptie (l) van de groep de voorafgaande dag					

Verzekert voldoende toegang tot het drinkwater-systeem.

Gedurende de behandelingsperiode mag het medicineren van het drinkwater niet onderbroken worden en mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Er dient voor gezorgd te worden dat de benodigde dosis volledig wordt opgenomen. Gebruik correcte doseringsapparatuur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Indien er geen klinische verbetering optreedt binnen de 3 dagen van de behandeling, dient deze heroverwogen te worden.

Aan het einde van de medicatie periode moet het waterleidingnet op passende wijze te worden gereinigd om de inname van sub-therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen, daar deze kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van resistenties.

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

10. Wachttijden

(Orgaan)vlees:

Kippen: 7 dagen.
Konijnen : 2 dagen.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. 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 of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V400434

Verpakkingsgrootten:

1 L.

5 L.

Kartonnen omdoos : 4 x 5 L.

Kartonnen omdoos : 12 x 1 L.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No.12-bajos Poligono Agro-Reus

43206 Reus (Spain)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VETPHARM BVBA

Oude Iepersestraat 88

BE – 8870 (Izegem)

Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 51 30 31 00

qa@vetpharm.eu

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.