

ETIKETTERING - BIJSLUITER
ENRO-K 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater
Enrofloxacin

250 ml pot
1 L fles
5 L vat

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENRO-K 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml ENRO-K 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 100 mg

Hulpstoffen:

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

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Waterige, heldere, geelachtige oplossing.

5. DOELDIERSOORTEN

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,

Enrofloxacin moet worden gebruikt als de klinische ervaring, waar mogelijk ondersteund door onderzoek van de gevoeligheid van de oorzakelijke kiem, erop wijst dat enrofloxacin de meest geschikte werkzame stof is.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor prophylaxe.

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Aandoeningen van het bewegingsapparaat als gevolg van schade aan het gewrichtskraakbeen kunnen niet uitgesloten worden bij het gebruik van fluoroquinolonen gedurende de groeiperiodes, vooral bij hogere temperaturen, wanneer de drinkwaterconsumptie toegenomen is voor een langere periode. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Kippen en kalkoenen

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 oraal gebruik via het drinkwater. Het product kan rechtstreeks aan het voorraadvat worden toegevoegd of via een waterdoseringssysteem worden toegediend.

Tijdens de behandelingsperiode moet er continu gemedicineerd water aangeboden worden en mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Het gemedicineerde water moet dagelijks kort voor toediening worden aangemaakt. Bereken zorgvuldig het totale lichaamsgewicht dat moet worden behandeld en de totale dagelijkse waterconsumptie vóór iedere behandeling.

De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de leeftijd en de klinische toestand van de dieren, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Pas de concentratie van het product hierop aan zodat een juiste dosering toegediend wordt.

Om de juiste dosering te bepalen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) product die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

Totaal aantal vogels x gemiddeld lichaamsgewicht in kg x 0,1 = totaal volume (ml) per dag.

Zorg ervoor dat de berekende dosering volledig wordt opgenomen.

Gebruik de juiste en deugdelijk gekalibreerde doseringsapparatuur.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik moet het voorraadvat worden gelegeerd en grondig worden gereinigd. Vervolgens moet deze gevuld worden met een bekende hoeveelheid schoon water alvorens de benodigde hoeveelheid van het product wordt toegevoegd. Het aldus ontstane mengsel moet grondig worden geroerd.

11. WACHTTIJD

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor het gebruik moet het voorraadvat op gezette tijden worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van stof, de vorming van algen en sedimentatie.

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

Fluoroquinolonen dienen voorbehouden te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of naar verwachting slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële stoffen.

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*.

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

Gebruik van het product afwijkend van de instructies in de Samenvatting van de Productkenmerken kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen door mogelijke kruisresistentie.

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

De aangewezen dosering niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Draag ondoordringbare handschoenen bij het gebruik van dit product.

Was eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk uit met water.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij vogels binnen vier weken vóór het begin van de leg, indien de eieren zijn bestemd voor menselijke consumptie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële stoffen, tetracyclinen en macrolide antibiotica, kan resulteren in antagonistische effecten.

Absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Enrofloxacin niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire producten.

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

De aangewezen dosering niet overschrijden.

Bij accidentele overdosering is er geen antidotum en dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

Verhoogde instroom van de lucht (CO₂ uit de lucht) in het gemedicineerde drinkwater kan leiden tot neerslag van enrofloxacin.

Hoge concentraties van calcium en magnesium in het watersysteem kunnen leiden tot neerslag van enrofloxacin gedurende tussentijdse verdunningen in de doseringsapparaten.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWARING

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

15. 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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.**Op diergeneeskundig voorschrift.**

Lijst van verpakkingsgrootten: 250 ml, 1 L, 5 L.

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

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien: november 2018

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE-V343113

Lot:

Verdeler:

FENDIGO S.A./N.V.

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brussel

België