

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE EN BUITENVERPAKKING WORDEN
VERMELD.**

Etiket - Bijsluiter

**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 :

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes n°12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

43330 Riudoms

Tarragona (Spanje)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quinoflox 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en konijnen.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml product bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 14,6 mg

Heldere, gele oplossing, voor gebruik in drinkwater voor kippen en konijnen.

4. INDICATIES

Kippen (slachtkuikens, kippen in de opfok,, (groot-)ouderdieren)

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 luchtwegeninfecties veroorzaakt door enrofloxacin-gevoelige *P. multocida*.

Waar op basis van klinische ervaring, en/of gevoeligheidstesten, is gebleken dat enrofloxacin het meest geschikte geneesmiddel is.

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 voor profylaxe.

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

Zie sectie 10.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden, bij jonge dieren, doen de bijwerkingen zich voor ter hoogte van de gewrichten, het centrale zenuwstelsel, de urinewegen en het spijsverteringskanaal.

Zeer zelden, en bij snelle groei, kan enrofloxacin de gewrichtskraakbeenvorming beïnvloeden.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (slachtkuikens, kippen in de opfok,, (groot-)ouderdieren).en konijnen.

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

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 product 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.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Rekening houdend met de toedieningswijze van het product en dat de opname van water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren, moet men, om een juiste dosering te verzekeren, de hoeveelheid product aanpassen op basis van het dagelijkse voer- en waterverbruik.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees:

Kippen: 7 dagen

Konijnen : 2 dagen

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

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Niet te gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij het dier

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.

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.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 overgevoeligheds 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

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

Interacties 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij dosering van 20mg/kg LW (tweemaal de aanbevolen dosis) in konijnen gedurende 15 dagen (3 maal de aanbevolen behandelingstijd), 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.

Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP HET ETIKET-BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. (1L en 5 L.)

Kartonnen omdoos : 4 x 5 L.

Kartonnen omdoos : 12 x 1 L.

1 L

5 L

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V400434

PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}