

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Enroxal 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Elke ml bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 14 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

**4. Indicaties voor gebruik**

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen bij de behandelde vogels.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vóór gebruik dienen de waterreservoirs te worden leeggemaakt, grondig te worden schoongemaakt en vervolgens te worden gevuld met een bekende hoeveelheid schoon water voordat de vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel daaraan wordt toegevoegd. Het resulterende mengsel dient te worden doorgeroerd. Vóór gebruik dienen de waterreservoirs regelmatig te worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van gruis, algvorming en bezinksel.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden 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 op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

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

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.

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 kiemen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

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

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

Vermijd contact met de huid en ogen.

Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Eet, rook en drink niet tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Legvogels:

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In vitro werd antagonisme aangetoond, bij combinatie van fluoroquinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden of tetracyclinen en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

Overdosering:

Er werden geen klinische bijwerkingen waargenomen bij kippen en kalkoenen die werden behandeld met doseringen die respectievelijk tot 10 en 6 keer hoger lagen dan de therapeutische dosis.

Het gebruik van fluoroquinolonen tijdens de groeifase gecombineerd met een sterke en langdurige toename van de inname van drinkwater en dus van werkzame stof, mogelijk door hoge temperaturen, zou gepaard kunnen gaan met beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in drinkwater

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

Behandeling gedurende 3 tot 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.

Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen. Het gemedicineerde water moet elke dag vers worden bereid net vóór toediening aan de dieren. Er moet medicatie in het drinkwater worden gedaan tijdens de hele behandelingsperiode en er mag geen andere waterbron voorhanden zijn. Bepaal het lichaamsgewicht van de vogels zo nauwkeurig mogelijk om onderdosering te vermijden.

Gebruik alleen verse vooroplossingen, die elke dag voor de start van de behandeling worden bereid. Pompsystemen moeten constant worden gecontroleerd om een correcte toediening van medicatie te verzekeren. Ledig het watersysteem en vul het met water met geneesmiddel voor de behandeling wordt gestart. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{Totaal aantal vogels} \times \frac{\text{gemiddeld}}{\text{lichaamsgewicht in (kg)}} \times 0.1 = \text{totaal volume (ml) van diergeneesmiddel per dag}$$

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de watertank worden gedaan of in het systeem worden gebracht via een doseerpomp.

Zorg ervoor dat de voorgeschreven dosis volledig wordt ingenomen.

Gebruik geschikte en goed geijkte doseerapparatuur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek 8.

10. Wachtijd(en)

Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het 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-V445173 (Glas flacon)

BE-V445182 (HDPE fles)

100 ml amberkleurig type III glazen flacon met polypropyleen maatdop in doosje.

1000 ml fles van HDPE en polypropyleen maatdop.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland