

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
COMBINATIE ETIKET EN BIJSLUITER**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENRO-K 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin.....100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	14 mg
Kalium hydroxide	
Gezuiverd water	

Waterige, heldere, geelachtige oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml potten

1 L flessen

5 L vaten

4. DOELDIERSOORTEN

Kip en kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken voor prophylaxe.

Niet gebruiken als bekend is dat er bij de te behandelen vogels resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen voorkomt.

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met dit product 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 direct contact met de huid te worden vermeden.

Gebruik bij leg:

Niet gebruiken bij vogels binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie 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

De aangewezen dosering niet overschrijden. Bij accidentele overdosering is er geen antidotum en dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

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.

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.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kippen en kalkoenen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Bewegingsstoornissen ¹
--	-----------------------------------

¹als gevolg van schade aan het gewrichtkraakbeen 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.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in 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.

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 de toediening worden aangemaakt. Bereken zorgvuldig het totale lichaamsgewicht dat moet worden behandeld en de totale dagelijkse waterconsumptie vóór iedere behandeling.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de leeftijd en de klinische toestand van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van enrofloxacin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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:

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

Zorg ervoor dat de berekende dosering volledig wordt opgenomen.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik moet het voorraadvat worden geleegd 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 worden geroerd.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

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

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V343113

Verpakkingsgrootten: 250 ml, 1 L en 5 L

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

16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01/2026

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

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

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}