

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Enroshort 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol 14 mg.

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen en Kalkoenen



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 te behandelen vogels.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een 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:

De drinkwatersystemen dienen vóór gebruik geledigd, grondig gereinigd en dan met een bepaalde hoeveelheid zuiver water gevuld te worden vooraleer de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel product mag worden toegevoegd. Daarna het mengsel goed door elkaar roeren.

De drinkwatersystemen dienen vóór gebruik regelmatig te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van stof, algenvorming en bezinksel.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Wanneer het diergeneesmiddel product 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 of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel product 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. Als er binnen twee tot drie dagen geen klinische verbetering optreedt, moeten de gevoeligheidstesten worden herhaald en moet, indien nodig, de therapie worden gewijzigd.

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 degene die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen gedragen moet worden bij het gebruik van dit diergeneesmiddel product.

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

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 diergeneesmiddel product.

Legvogels:

Geen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Wanneer enrofloxacin met andere antimicrobiële stoffen, tetracyclines of macrolide antibiotica gecombineerd wordt, kan een antagonistisch effect optreden.

De opname van enrofloxacin kan verminderen door het diergeneesmiddel product met stoffen die magnesium of aluminium bevatten te combineren.

Enrofloxacin niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddel producten.

7. Bijwerkingen

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk.

Het maakt continue veiligheidsmonitoring van een product mogelijk. Als u bijwerkingen opmerkt, zelfs als deze niet al in deze bijsluiter zijn vermeld, of als u denkt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt eventuele 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 via 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

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. Behandeling gedurende 3-5 opeenvolgende dagen; gedurende 5 opeenvolgende dagen bij gemengde infecties en chronisch progressieve vormen. Als er binnen 2-3 dagen geen klinische verbetering wordt bereikt, moet een alternatieve antimicrobiële therapie worden overwogen op basis van gevoeligheidstesten.

Voor gebruik in drinkwater.

Gemedicineerd water moet elke dag worden gemaakt, onmiddellijk voorafgaand aan de verstrekking. Bereken zorgvuldig de totale te behandelen lichaamsmassa en het totale dagelijkse waterverbruik vóór elke behandeling.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van enrofloxacin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de volgende formule:

$$0,1 \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels} \times \text{aantal vogels} = \frac{\text{ml diergeneesmiddel product per liter drinkwater}}{\text{totaal waterverbruik (l) van de troep de vorige dag}}$$

Zorg ervoor dat de berekende dosis volledig wordt opgenomen.

Het gebruik van een geschikte gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Medicatie van de watervoorziening moet continu zijn tijdens de behandelingsperiode en er mag geen andere waterbron beschikbaar zijn.

10. Wachtijd(en)

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet via het afvalwater of met huishoudelijk afval worden weggegooid

Maak gebruik van terugnamesystemen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalmaterialen in overeenstemming met de lokale vereisten, en met eventuele nationale verzamelssystemen die van toepassing zijn op het betrokken diergeneesmiddel. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V388735 (Glazen flacon)

BE-V388726 (HDPE fles)

100 ml in een amberkleurige glazen flacon (type III) met polypropyleen maatbekertje, in kartonnen doos.
1000 ml in een HDPE-fles met polypropyleen maatbekertje.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte 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