

BD/2014/REG NL 10409/zaak 397839

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van KRKA-FARMA te Novo Mesto d.d. 28 maart 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **ENROX orale oplossing 100 mg/ml**, registratienummer **REG NL 10409**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **ENROX orale oplossing 100 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10409**, zoals aangevraagd d.d. 28 maart 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENROX orale oplossing 100 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10409** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ENROX orale oplossing 100 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10409** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 09 juli 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox 100 mg/ml orale oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml orale oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 14 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (slachtkuikens, (groot-)ouderdieren en opfokleghennen), kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin:

Kippen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Kalkoenen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij gevogelte waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.

Niet gebruiken voor watervogels.

Niet gebruiken voor infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.; aangezien deze slechts in beperkte mate gevoelig zijn voor enrofloxacin.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden 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 product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP), 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 organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen ge rapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

De uitscheiding van enrofloxacin gebeurt gedeeltelijk via de nieren. Ingeval van nierfalen zal de uitscheiding van de actieve stof vertraagd gebeuren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij gevogelte dient in overeenstemming te zijn met Verordening EC 1177/2006 van de Commissie en de omzetting naar de nationale regelgeving.

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

Draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het product.

Spatten op de huid of ogen onmiddellijk met water verwijderen.

Handen en blootgestelde huid na gebruik wassen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin moeten contact vermijden met het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Wanneer fluoroquinolonen tijdens de groeiperiode worden toegediend - vooral als het zeer warm is en de dieren over een lange periode aanzienlijk meer gemediceerd water drinken - kunnen bewegingsstoringen ten gevolge van beschadigd gewrichtskraakbeen niet worden uitgesloten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toepassen bij leghennen die eieren voor humane consumptie produceren, zie 4.11.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macroliden, kunnen antagonistische effecten voorkomen.

4.9 Dosering 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.

Wordt toegediend via het drinkwater. Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen.

Het gemediceerd drinkwater moet elke dag vers worden bereid net voor 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 voorkomen.

Gebruik alleen verse vooroplossingen, die elke dag voor de start van de behandeling worden bereid. Pomsystemen 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.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) van het 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.

Enrofloxacin mag direct in de drinkbak worden gegoten of via een waterdoseerpomp worden toegediend.

Zorg ervoor dat de voorgeschreven dosis volledig wordt ingenomen.

Gebruik geschikte en goed geijkte doseerapparatuur.

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

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. In geval van overdosering is er geen antidotum; er dient een symptomatische behandeling plaats te vinden.

4.11 Wachttijd

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor humane consumptie.

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

5. PHARMACOLOGISCHE OF IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Quinolonen en quinoxalineantibiotica, Fluoroquinolonen
ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch, breedspectrum antibacterieel middel, en oefent zijn bactericide werking uit op een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën en mycoplasma. Enrofloxacin veroorzaakt de remming van de bacteriële DNA-gyrase in de celkernen tijdens de replicatie van het bacterieel DNA. Enrofloxacin is ook werkzaam op de bacteriële cel in de stationaire fase door wijziging van de permeabiliteit in de fosfolipidenmembranen van de celwand.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel Gram-negatieve bacteriën, Gram-positieve bacteriën en *Mycoplasma* spp.

In vitro gevoeligheid werd aangetoond bij stammen van (i) Gram-negatieve species zoals *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* en (ii) *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*. (Zie rubriek 4.5).

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die voor DNA gyrase en/of topoisomerase IV coderen, wat leidt tot veranderingen van het betrokken enzym, (ii) veranderingen van de permeabiliteit van Gramnegatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmiden gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten.

Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonen klasse van antibiotica is veelvoorkomend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin zijn van dien aard, dat bij orale en parenterale toediening vergelijkbare serumconcentraties worden bereikt. Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. Onderzoek bij proef- en doeldieren heeft aangetoond dat de weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan de serumconcentraties. De hoogste concentraties worden aangetroffen in de longen, lever, nieren, beenderen en het lymfestelsel. Enrofloxacin wordt eveneens aangetroffen in de cerebrospinale vloeistof en in het kamervocht (humor aquosus).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Hydroxypropylmethylcellulose
Kaliumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.
Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie: 24 uur

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosje met 1 glazen flacon van 100 ml en een maatbekertje.
Polyethyleen fles van 1 liter en een maatbekertje.
Polyethyleen fles van 5 liter.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10409

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 juli 2014.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrox 100 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml orale oplossing bevat:

Enrofloxacin 100 mg

Benzylalcohol 14 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES**7. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor humane consumptie.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Antibacterieel middel voor systemische toepassing.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie: 24 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder en fabrikant:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10409

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

18. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 juli 2014

19. OVERIGE INFORMATIE

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 100 ml verpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrox 100 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml orale oplossing bevat:
Enrofloxacin 100 mg.
Benzylalcohol 14 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Voor orale toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening via het drinkwater
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen
Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen
Niet toegestaan voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor humane consumptie.
Niet toedienen aan opfoklegghennen binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie: 24 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Registratiehouder en fabrikant:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10409

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

18. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 juli 2014

19. OVERIGE INFORMATIE

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 1000 ml, 5000 ml verpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox 100 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml orale oplossing bevat:

Enrofloxacin 100 mg

Benzylalcohol 14 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

5000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening via het drinkwater

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor humane consumptie.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie: 24 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Registratiehouder en fabrikant:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10409

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

18. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 juli 2014

19. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR
Enrox 100 mg/ml orale oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox 100 mg/ml orale oplossing
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml orale oplossing bevat 100 mg enrofloxacin en 14 mg benzylalcohol.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin:

Kippen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Kalkoenen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij geogelte waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.

Niet gebruiken voor watervogels.

Niet gebruiken voor infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.; aangezien deze slechts in beperkte mate gevoelig zijn voor enrofloxacin.

6. BIJWERKINGEN

Wanneer fluoroquinolonen tijdens de groeiperiode worden toegediend - vooral als het zeer warm is en de dieren over een lange periode aanzienlijk meer gemedicineerd water drinken - kunnen bewegingsstoringen ten gevolge van beschadigd gewrichtskraakbeen niet worden uitgesloten.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (slachtkuikens, (groot-)ouderdieren en opfokleghennen), en kalkoen.

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

Dosering:

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.

Wordt toegediend via het drinkwater. Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen.

Het drinkwater met geneesmiddel moet elke dag vers worden bereid net voor 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 voorkomen.

Gebruik alleen verse vooroplossingen, die elke dag voor de start van de behandeling worden bereid. Pumpsystemen 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.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) van het 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.

Enrofloxacin mag direct in de drinkbak worden gegoten of via een waterdoseerpomp worden toegediend.

Zorg ervoor dat de voorgeschreven dosis volledig wordt ingenomen.
Gebruik geschikte en goed geijkte doseerapparatuur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor kippen en kalkoenen, zie rubriek 8.

10. WACHTTERMIJN

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor humane consumptie.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of verdunning volgens instructie: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Ingeval van overdosering is er geen antidotum; een symptomatische behandeling is aangewezen.

Behandeling van *Mycoplasma* spp infecties kan het organisme niet uitroeien.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden 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 product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (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 organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen ge rapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij gevogelte dient in overeenstemming te zijn met Verordening EC 1177/2006 van de Commissie en de omzetting naar de nationale regelgeving.

De uitscheiding van enrofloxacin gebeurt gedeeltelijk via de nieren. Ingeval van nierfalen zal de uitscheiding van de actieve stof vertraagd gebeuren.

Niet toepassen bij leghennen die eieren produceren voor humane consumptie.

Bij gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macroliden, kunnen antagonistische effecten voorkomen.

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Draag ondoordringbare handschoenen bij het behandelen van het product.

Spatten op de huid of ogen onmiddellijk met water verwijderen.

Handen en blootgestelde huid na gebruik wassen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin moeten contact vermijden met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VERWIJDERING VAN HET ONGEBRUIKTE GENEESMIDDEL OF EVENTUELE RESTANTEN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

9 juli 2014.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Glazen flacon van 100 ml.

Polyethyleenfles van 1 liter.

Polyethyleenfles van 5 liter.

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

REG NL 10409

KANALISATIE

UDD