

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

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	14 mg
Hydroxypropylmethylcellulose	
Kaliumhydroxide	
Gezuiverd water	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (slachtkuikens, (groot-)ouderdieren, opfoklegghennen), kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt 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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij watervogels.

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Wanneer het diergeneesmiddel 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 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 organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen geïmporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

De uitscheiding van enrofloxacin gebeurt gedeeltelijk via de nieren. In geval van nierfalen zal de uitscheiding van het werkzame bestanddeel 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit ondoordringbare handschoenen, worden gedragen.

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 diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip, kalkoen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bewegingsstoornis*
--	--------------------

*Kan optreden als gevolg van schade aan het gewrichtskraakbeen, als fluoroquinolonen worden gebruikt tijdens de groeiperiode, vooral bij hogere temperaturen, wanneer de consumptie van gemedicineerd water gedurende langere tijd drastisch wordt verhoogd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren (zie rubriek 3.12).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen.

Het gemedicineerd 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.

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 diergeneesmiddel voor de behandeling wordt gestart.

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:

$$\text{Totaal aantal vogels} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{}} \times 0,1 = \text{Totaal volume (ml) van het diergeneesmiddel per dag}$$

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

Het gebruik van geschikte en voldoende gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

Wanneer al het gemedicineerde water is verbruikt, schakelt u de normale watertoevoer weer in. Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op passende wijze worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij opfokleghennen binnen 2 weken voor aanvang van de legperiode.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90.

4.2 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 *Pasteurella multocida* en *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* en (ii) *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*. (Zie rubriek 3.5).

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 diergeneesmiddel, (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.

4.3 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).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met amberkleurige glazen injectieflacon type III van 100 ml, afgesloten met PE-sluiting, met verzegelende voering en maatbeker.

1000 ml HDPE-fles afgesloten met HDPE-schroefdop en maatbeker.

5000 ml HDPE-fles afgesloten met HDPE-schroefdop.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10409

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2010.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 augustus 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 100 ml
Fles voor 1000 ml
Fles voor 5000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox 100 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml: 100 mg enrofloxacin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
1000 ml
5000 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (slachtkuikens, (groot-)ouderdieren, opfoklegghennen), kalkoen.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.
Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij opfoklegghennen binnen 2 weken voor aanvang van de legperiode.
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.
Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
KRKA, d.d., Novo mesto

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:
Lokale vertegenwoordiger:
Dechra

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10409

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon voor 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox 100 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml: 100 mg enrofloxacin.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen (slachtkuikens, (groot-)ouderdieren, opfoklegghennen), kalkoenen.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.
Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij legwisselvogels binnen 2 weken voor aanvang van de legperiode.
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.
Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Lokale vertegenwoordiger:

Dechra

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Enrox 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 14 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (slachtkuikens, (groot-)ouderdieren, opfoklegghennen), kalkoen.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt 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 voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij watervogels.

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluor)chinolonen of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

Wanneer het diergeneesmiddel 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 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 organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen geapporteerd 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin moeten contact vermijden met het diergeneesmiddel. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit ondoordringbare handschoenen, worden gedragen.

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 diergeneesmiddel.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren (zie rubriek 10).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip, kalkoen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Locomotorische stoornissen (bewegingsstoornissen) *

*Kan optreden als gevolg van schade aan het gewrichtskraakbeen, als fluoroquinolonen worden gebruikt tijdens de groeiperiode, vooral bij hogere temperaturen, wanneer de consumptie van gemedicineerd water gedurende langere tijd drastisch wordt verhoogd.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. 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.

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:

$$\text{Totaal aantal vogels} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times 0,1 = \text{Totaal volume (ml) van het diergeneesmiddel per dag}$$

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg er altijd voor dat de volledige aangeboden dosis is geconsumeerd. Het gemedicineerde water moet elke dag vers worden klaargemaakt vlak voordat het aan de dieren wordt aangeboden. Het drinkwater moet gedurende de gehele behandelingsperiode met medicijnen worden behandeld en er mag geen andere waterbron beschikbaar zijn.

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

verzekeran. Ledig het watersysteem en vul het met water met diergeneesmiddel voor de behandeling wordt gestart.

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

Het gebruik van geschikte en voldoende gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

Wanneer al het gemedicineerde water is verbruikt, schakelt u de normale watertoevoer weer in. Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op passende wijze worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij opfokleghennen binnen 2 weken voor aanvang van de legperiode.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

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

REG NL 10409

Kartonnen doos met een flacon van 100 ml en maatbeker.

1000 ml fles met maatbeker.

5000 ml fles.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 augustus 2024.

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD