

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LANFLOX 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 14 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Waterige, heldere, geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip en kalkoen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet te gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

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*.

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 diergeneesmiddel wordt toegevoegd. Het aldus ontstane mengsel moet grondig worden geroerd.

Voor het gebruik moet het voorraadvat op gezette tijden worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van stof, de vorming van algen en sedimentatie.

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.

Als er binnen twee tot drie dagen geen klinische verbetering optreedt, moeten de gevoeligheidstesten worden herhaald en moet, indien nodig, de therapie worden gewijzigd.

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

Draag handschoenen bij het gebruik van dit diergeneesmiddel.

In verband met mogelijke sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

In geval van oog- of huidcontact, spoel het betrokken gebied met schoon water en raadpleeg een arts indien irritatie optreedt.

Was na gebruik de handen en blootgestelde huid.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij dieren die eieren voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties 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 diergeneesmiddel wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Enrofloxacin niet combineren met steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik via het drinkwater. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks aan het voorraadvat worden toegevoegd of via een waterdoseringssysteem worden toegediend.

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.

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 wat moet worden behandeld en de totale dagelijkse waterconsumptie vóór iedere behandeling.

De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de leeftijd en de klinische toestand van de dieren, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Pas de concentratie van het diergeneesmiddel hiervoor aan zodat een juiste dosering toegediend wordt.

Rekening houdend met het feit dat 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht overeenkomt met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, kan met behulp van onderstaande formule de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per liter water berekend worden:

0.1	X	Gemiddeld lichaamsgewicht per dier (kg)	X	Aantal dieren	= ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Totale wateropname van het te behandelen hok (liter) op de vorige dag					

Zorg ervoor dat de berekende dosering volledig wordt opgenomen.

Gebruik de juiste en deugdelijk gekalibreerde doseringsapparatuur.

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

Niet overdoseren.

Er is geen antidotum. Bij accidentele overdosering dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

4.11 Wachttijden

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. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: quinolon- en quinoxalineantibiotica, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch, breed spectrum antimicrobiële stof, behorend tot de fluoroquinolonen. Het heeft een bactericide activiteit tegen een reeks van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën en mycoplasma.

Het werkingsmechanisme van de quinolonen is uniek onder antimicrobiële stoffen - zij werken voornamelijk via de remming van het bacteriële DNA gyrase, een enzym dat verantwoordelijk is voor de controle van de supercoiling van bacterieel DNA tijdens de replicatie. De vorming van de nieuwe dubbele helix wordt geremd wat resulteert in een irreversibele aantasting van het chromosomaal DNA. De fluoroquinolones vertonen ook activiteit tegen bacteriën in de stationaire fase door een verandering van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipide membraan 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 4.5)

Soorten resistentie en resistentiemechanismen.

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA-gyrase en/of het topoisomerase IV, wat leidt tot veranderingen van het betrokken enzym, (ii) veranderingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmidengemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende eiwitten. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is veel voorkomend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de farmacokinetiek van enrofloxacin blijkt dat orale en parenterale toediening leidt tot soortgelijke serumspiegels. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. In proefdieren en in doeldieren werden weefselconcentraties aangetoond die 2 tot 3 keer hoger zijn dan deze in het serum. Organen waarin hoge concentraties worden verwacht zijn de longen, lever-, nier-, huid-, bot- en lymfe-systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof en de waterige humor.

De mate van metabolisme is afhankelijk van de diersoort en varieert tussen 50-60%. Biotransformatie van enrofloxacin op hepatisch niveau resulteert in de actieve metaboliet, ciprofloxacin. In het algemeen resulteert het metabolisme door hydroxylering en oxidatie processen in oxofluoroquinolones. Andere reacties die optreden zijn N-dealkylering en conjugatie met glucoronisch zuur. Excretie gebeurt via de galwegen en renale route, met voornamelijk uitscheiding in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
Kalium hydroxide
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.
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 water kunnen leiden tot neerslag van enrofloxacin in de diverse verdunningen bij doseringsapparaten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren..

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE container in 3 verschillende maten: 250 ml fles, 1 l fles en 5 l vat.
De containers zijn afgesloten met een verzegelde schroefdop van hetzelfde materiaal met inductiezegel.

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

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

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

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

Vetpharma Animal Health S.L.
Les Corts n. 23
08028 Barcelona
Spanje

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

REG NL 10503

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 mei 2008
Datum van laatste verlenging: 27 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 november 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HPDE Container

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lanflox 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519) 14 mg

Hulpstoffen tot 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Heldere, geelachtige oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 1 l, 5 l

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES

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***7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet te gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik via het drinkwater. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks aan het voorraadvat worden toegevoegd of via een waterdoseringssysteem worden toegediend.

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.

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

De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de leeftijd en de klinische toestand van de dieren, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Pas de concentratie van het diergeneesmiddel hiervoor aan zodat een juiste dosering toegediend wordt.

Rekening houdend met het feit dat 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht overeenkomt met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, kan met behulp van onderstaande formule de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel nodig per liter water berekend worden:

0.1	X	Gemiddeld lichaamsgewicht per dier (kg)	X	Aantal dieren	=	ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Totale wateropname van het te behandelen hok (liter) op de vorige dag						

Zorg ervoor dat de berekende dosering volledig wordt opgenomen.
Gebruik de juiste en deugdelijk gekalibreerde doseringsapparatuur.

10. WACHTTIJDEN

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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*.

Voor gebruik moet het voorraadvat worden gelegeerd en grondig worden gereinigd. Vervolgens moet deze gevuld worden met een bekende hoeveelheid schoon water alvorens de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. Het aldus ontstane mengsel moet grondig worden geroerd.

Voor het gebruik moet het voorraadvat op gezette tijden worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van stof, de vorming van algen en sedimentatie.

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.

Als er binnen twee tot drie dagen geen klinische verbetering optreedt, moeten de gevoeligheidstesten worden herhaald en moet, indien nodig, de therapie worden gewijzigd.

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

Draag handschoenen bij het gebruik van dit diergeneesmiddel.

In verband met mogelijke sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties moet direct huidcontact te worden vermeden.

In geval van oog- of huidcontact, spoel het betrokken gebied met schoon water en raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt. Was na gebruik de handen en blootgestelde huid.

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

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

Interacties 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 diergeneesmiddel wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Enrofloxacin niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet overdoseren.

Er is geen antidotum. Bij accidentele overdosering dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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 water kunnen leiden tot neerslag van enrofloxacin in de diverse verdunningen bij doseringsapparaten.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur.

Na openen, te gebruiken tot:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

15. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Naam van de houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts n. 23
08028 – Barcelona
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 10503

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

28 november 2022

21. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten:
250 ml, 1 L, 5 l.

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)