

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg;

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol 14 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen en konijn.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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,

Konijnen

Voor de behandeling van infectieziekten veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en bacteriële enteritis veroorzaakt door een infectie met *E. coli*.

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 geschiktste werkzame stof is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere (fluoro)quinolonen of een 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

Bijzondere voorzorgen bij 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 op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

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*.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het 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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leghennen die eieren produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluoroquinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden en tetracyclines en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van magnesium- of aluminiumbevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

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.

Via het drinkwater. Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen. Het water 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. Pompsystemen 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) 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

Het product kan direct in de hoofdtank worden gedruppeld of kan worden toegediend via een doseringsapparaat.

Konijnen

10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, 5 dagen na elkaar.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) Baytril 100 mg/ ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

Totaal aantal konijnen x gemiddeld lichaamsgewicht in kg x 0,1 = totaal volume (ml) per dag.

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

Er werden geen klinische bijwerkingen waargenomen bij kippen en kalkoenen die werden behandeld met doseringen die respectievelijk tot 10 en 6 keer hoger lagen dan de therapeutische dosis. Het gebruik van fluoroquinolonen tijdens de groeifase gecombineerd met een sterke en langdurige toename van de inname van drinkwater en dus van werkzame stof, mogelijk door hoge temperaturen, zou gepaard kunnen gaan met beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

4.11 Wachtijd(en)

Kippen:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie.
Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: chinolon- en quinoxalineantibiotica, fluoroquinolonen.

ATC vet-code: QJ01MA90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA-gyrase en topo-isomerase IV, werden geïdentificeerd als de moleculaire doelwitten van fluoroquinolonen. Ze wijzigen de topologische toestand van het DNA door klievings- en verzegelingsreacties. Eerst worden beide strengen van de dubbele DNA-helix gekliefd. Daarna wordt een distaal DNA-segment door die breuk geschoven alvorens de strengen opnieuw aan elkaar worden gehecht. Remming van het doelwit wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonmoleculen aan een intermediaire toestand in die sequentie van reacties waarbij DNA wordt gekliefd, maar beide strengen blijven covalent gebonden aan de enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën, grampositieve bacteriën en *Mycoplasma* spp.

In-vitro gevoeligheid werd aangetoond bij stammen van (i) gramnegatieve 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 topo-isomerase IV, wat leidt tot

wijziging van het respectieve enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegededieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt na toediening via het drinkwater aan pluimvee snel en zeer goed geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van ongeveer 90%. De maximale plasmaconcentratie van 2 mg/l worden bereikt binnen 1,5 uur na één enkele bolus van 10 mg/kg lichaamsgewicht met een totale systemische beschikbaarheid van 14,4 mg*uur/l.

Enrofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een totale lichaamsklaring van 10,3 ml/min/kg. Bij continue toediening via het drinkwater (herhaalde toediening) worden steady-state concentraties van 0,5 mg (kalkoenen) tot 0,8 mg (kippen) enrofloxacin per liter bereikt. Een groot gemiddeld distributievolume (5 l/kg) wijst op een goede weefselpenetratie van enrofloxacin. Concentraties in doelweefsels zoals longen, lever, nieren, darmen en spierweefsel zijn veel hoger dan de plasmaconcentraties. Bij pluimvee wordt enrofloxacin slecht gemetaboliseerd tot zijn actieve metaboliet ciprofloxacin (ongeveer 5%). Enrofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 6 uur. De eiwitbinding bij pluimvee is ongeveer 25%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Kaliumhydroxide
Gezuiverd water.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml, 500 ml en 1000 ml flessen van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) met een HDPE-inzetstuk en een polypropyleenschroefsluiting.

5000 ml HDPE-trommel met een aluminium-HDPE-verzegeling en een HDPE-schroefsluiting.

De containers worden geleverd met een gegradeerd polypropyleenmaatbekertje.
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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

REG NL 2929

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2005
Datum van laatste verlenging: 11 maart 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 december 2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (voor PE-fles van 100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

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

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstof(fen)

Benzylalcohol 14 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere, gelige oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
500 ml
1000 ml
5000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen en konijn.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Via het drinkwater. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Kippen:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie.
Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met dit product te vermijden.
- Vermijd contact met de huid en de ogen.
- Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.
- Was handen en blootgestelde huid na gebruik.
- Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het product.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na afname van de eerste dosis het product binnen 12 weken gebruiken.

Gooi ongebruikt materiaal weg.

Gemedicineerd water moet dagelijks worden bereid. Als er 24 uur na bereiding nog gemedicineerd water overblijft, moet dat worden verwijderd.

De datum van opening moet op het etiket worden vermeld.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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.

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

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

REG NL 2929

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

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

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstof(fen)

Benzylalcohol 14 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere, gelige oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
500 ml
1000 ml
5000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen en konijn.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Via het drinkwater. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Kippen:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie.
Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met dit product te vermijden.
- Vermijd contact met de huid en de ogen.
- Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.
- Was handen en blootgestelde huid na gebruik.
- Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het product.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na afname van de eerste dosis het product binnen 12 weken gebruiken.

Gooi ongebruikt materiaal weg.

Gemedicineerd water moet dagelijks worden bereid. Als er 24 uur na bereiding nog gemedicineerd water overblijft, moet dat worden verwijderd.

De datum van opening moet op het etiket worden vermeld.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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.

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

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

REG NL 2929

17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR DE FABRICATIE DIE VERANTWOORDELIJK IS VOOR
HET VRIJGEVEN VAN DE PARTIJ, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN) EN OVERIGE
BESTANDDE(E)L(EN)**

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin	100 mg
--------------	--------

Hulpstof(fen)

Benzylalcohol	14 mg.
---------------	--------

4. INDICATIE(S)

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,

Konijnen

Voor de behandeling van infectieziekten veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en bacteriële enteritis veroorzaakt door een infectie met *E. coli*.

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 geschiktste werkzame stof is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere (fluoro)quinolonen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Kip, kalkoen en konijn.

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

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.

Via het drinkwater. Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen. Het water 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

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

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) 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

Het product kan direct in de hoofdtank worden gedruppeld of kan worden toegediend via een doseringsapparaat.

Konijnen

10 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) product die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:
Totaal aantal konijnen x gemiddeld lichaamsgewicht in kg x 0,1 = totaal volume (ml) per dag

9. AANWIJZIGINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor kippen en kalkoenen, zie rubriek 8.

10. WACHTTIJD(EN)

Kippen:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie. Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.

De datum van eerste opening moet op het etiket worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

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*. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere (fluoro)quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van fluoroquinolonen tijdens de groeifase gecombineerd met een sterke en langdurige toename van de inname van drinkwater en dus van werkzame stof, mogelijk door hoge temperaturen, zou gepaard kunnen gaan met beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

Er werden geen klinische bijwerkingen waargenomen bij kippen en kalkoenen die werden behandeld met doseringen die respectievelijk tot 10 en 6 keer hoger lagen dan de therapeutische dosering.

In vitro werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluoroquinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden en tetracyclines en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van stoffen die aluminium of magnesium bevatten, kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met dit product te vermijden.
- Vermijd contact met de huid en de ogen.
- Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.
- Was handen en blootgestelde huid na gebruik.
- Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

8 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Flessen met 100, 500, 1000 en 5000 ml.

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

REG NL 2929

KANALISATIE

UDD