

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quinoflox 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame 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 (E 1519)	14,6 mg
Kalium hydroxide	
Gezuiverd water	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, toekomstige fokhennen, toekomstige legkippen, leghennen) en konijnen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, toekomstige fokhennen, toekomstige legkippen, leghennen):

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

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Konijnen: Voor de behandeling van luchtwegeninfecties veroorzaakt door enrofloxacin-gevoelige *P. multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nier- en leverfunctie stoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met kraakbeen groeistoornis.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor enrofloxacin, andere chinolonen of een van de hulpstoffen.

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

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 doeldiersoorten:

Niet te gebruiken voor profylaxe.

Sinds enrofloxacin voor het eerst werd goedgekeurd voor gebruik bij pluimvee, is de gevoeligheid van *E.coli* voor fluorochinolonen op grote schaal gedaald en zijn er resistente organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet het officiële en lokale antimicrobiële beleid in acht genomen worden.

Wanneer klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepalingen van het veroorzakende micro-organisme, het gebruik van enrofloxacin als het aangewezen geneesmiddel rechtvaardigt.

Fluorochinolonen dienen te worden voorbehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende hebben gereageerd, of waarvan men verwacht dat ze onvoldoende zullen reageren, op andere antimicrobiële klassen.

Waar mogelijk, zouden fluorochinolonen op basis van gevoeligheidstesten moeten gebruikt worden.

Gebruik van het diergeneesmiddel, afwijkend van de instructies in de SPK, kan het verspreiden van bacteriële resistentie tegen fluorochinolonen bevorderen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met andere chinolonen verlagen door mogelijke kruisresistentie.

Na het einde van de behandeling, dienen de drinkwater tanks op passende wijze te worden gereinigd om de inname van de resterende subtherapeutische doses van het diergeneesmiddel, wat zou kunnen leiden tot resistentie.

Vóór gebruik dienen drinkwatertanks te worden geledigd, grondig gereinigd en daarna te worden gevuld met een bekende hoeveelheid schoon water, voordat de vereiste hoeveelheid product wordt toegevoegd. Vervolgens dit mengsel goed roeren.

Vóór gebruik dienen de drinkwatertanks op regelmatige tijdstippen te worden geïnspecteerd op aanwezigheid van stof, algenvorming en bezinking.

Wanneer er binnen twee of drie dagen geen klinische verbetering wordt waargenomen, moet de gevoeligheidstest herhaald worden en dient eventueel de behandeling aangepast te worden.

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

Dit diergeneesmiddel is een alkalische oplossing, draag geschikte bescherming, o.a. ondoordringbare handschoenen, tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met huid en ogen, daar contact-dermatitis en overgevoeligheds reacties kunnen optreden.

In geval van contact met de ogen of de huid, overvloedig spoelen met water.

Indien irritatie optreedt, raadpleeg een arts.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen zouden elk contact met het product moeten vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, toekomstige fokhennen, toekomstige legkippen, leghennen).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Stoornissen van het centrale zenuwstelsel ¹ , Aandoeningen van de urinewegen ¹ , Aandoeningen van het maagdarmkanaal ¹ , Aandoeningen van het gewrichtskraakbeen ^{1, 2}
---	--

¹ Bij jonge dieren.

² Tijdens de periode van snelle groei.

Konijnen:

Geen bekend.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij konijnen.

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Legvogels:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan resulteren in antagonistische effecten.

Het toedienen van het product samen met magnesium of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

Enrofloxacin kan het levermetabolisme van gelijktijdig toegediende producten beïnvloeden.

Enrofloxacin niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire middelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik via het 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.

Voor de bereiding van gemedicineerd drinkwater dient men rekening te houden met het totaal te behandelen gewicht en de totale dagelijkse waterconsumptie.

De waterconsumptie is afhankelijk van de leeftijd, de klinische toestand, het ras en het veehouderij systeem.

Voor een juiste dosering dient de volgende berekening te worden toegepast:

0,1 ml product/ kg LW	x	Gemiddeld LW van de te behandelen dieren (kg)	x	Aantal dieren	= ml van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik per liter drinkwater
Totale waterconsumptie (l) van de groep de voorafgaande dag					

Verzekert voldoende toegang tot het drinkwater-systeem.

Gedurende de behandelingsperiode mag het medicineren van het drinkwater niet onderbroken worden en mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Er dient voor gezorgd te worden dat de benodigde dosis volledig wordt opgenomen. Gebruik correcte doseringsapparatuur.

Indien er geen klinische verbetering optreedt binnen de 3 dagen van de behandeling, dient deze heroverwogen te worden.

Aan het einde van de medicatie periode moet het waterleidingnet op passende wijze te worden gereinigd om de inname van sub-therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen, daar deze kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van resistenties.

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

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

Bij dosering van 20mg/kg LW (tweemaal de aanbevolen dosis) in konijnen gedurende 15 dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsdosis), werden geen bijwerkingen waargenomen.

Indien bij overdosering symptomen zoals stuip trekkingen optreden moet de behandeling worden gestaakt.

Een aanzienlijke overdosis bij kippen kan leiden tot fluorochinolone intoxicatie met symptomen zoals misselijkheid, braken en diarree.

In geval van accidentele overdosering is er geen antidoot, behandel symptomatisch.

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 Wachtijden

(Orgaan)vlees:

Kippen: 7 dagen.

Konijnen : 2 dagen.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin 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 antibioticum behorende tot de groep van fluorochinolonen. Het heeft een bactericide werking en is actief tegen een aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën en mycoplasma's. Het werkingsmechanisme van de chinolonen is uniek onder de antibiotica - ze inhiberen hoofdzakelijk het DNA gyrase, een enzym dat verantwoordelijk is voor de beheersing van de *supercoiling* tijdens de replicatie van bacterieel DNA. Het hersluiten van de dubbele helixstructuur wordt geremd, wat resulteert in onomkeerbare degradatie van het Chromosomaal DNA.

Fluorochinolonen vertonen eveneens activiteit tegen bacteriën in de stationaire fase door wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

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 3.5)

Soorten resistentie en resistentiemechanismen.

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluorochinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) punt-mutaties 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) plasmidegemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluorochinolonen. Kruisresistentie binnen de fluorochinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een hoge biologische beschikbaarheid via orale, intramusculaire en subcutane toediening in bijna alle onderzochte diersoorten.

Na orale toediening van enrofloxacin bij kippen en konijnen, is de maximale concentratie bereikt tussen 0,5 en 2,5 uur. Maximale concentratie na het toedienen van een therapeutische dosis varieert tussen de 1 tot 2.5 microgram / ml.

Fluorochinolonen hebben een groot distributievolume in de lichaamsvloeistoffen en weefsels, waar hogere concentraties dan in plasma worden bereikt.

Fluorochinolonen bereiken ook huid- en beenderweefsel, alsook sperma, beide oogkamers, en dringen door de placenta en de hersen-barrière. Ze hopen zich op in de fagocieten (alveolaire macrofagen, neutrofielen). Dit verklaart hun werkzaamheid tegen intracellulaire micro-organismen.

50 - 60 % ondergaat metabolisatie, dit varieert naargelang de diersoort. Ciprofloxacin, een actieve metaboliet van enrofloxacin, wordt gevormd via biotransformatie ter hoogte van de lever.

Uitscheiding vindt plaats via de gal en vooral via de nieren door glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie van de organische anionen pomp.

KIPPEN

Na orale toediening van 10 mg / kg werd na 1,6 uur een maximale concentratie van 2,5 microgram / ml waargenomen met een biologische beschikbaarheid ongeveer 64%. De plasma halfwaardetijd was 14 uur en de gemiddelde verblijftijd 15 h, proteïnebinding 20%.

KONIJNEN

Na orale toediening van de aanbevolen dosis, 10 mg enrofloxacin / kg lichaamsgewicht / dag, via het drinkwater, gedurende 5 opeenvolgende dagen, werden C_{max} waarden van ongeveer 350 nanogram / ml waargenomen.

De gemiddelde metabolisatie van enrofloxacin naar ciprofloxacin was 26,5%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, vooradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Verhoogde toevoeging van lucht (en daarmee CO₂ uit de lucht) aan gemediceerd drinkwater kan aanleiding geven tot het neerslaan van enrofloxacin.

Hoge concentraties calcium of magnesium in het drinkwater kunnen aanleiding geven tot neerslaan van enrofloxacin in doseerhulpmiddelen tijdens de aanmaak van een vooroplossing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE container, voorzien van een groene schroefdop van hetzelfde materiaal en afgesloten door inductie met een aluminium disk.

Verpakkingsgrootten:

1 L.

5 L.

12 x 1 L in kartonnen omdoos.

4 x 5 L in kartonnen omdoos.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

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

BE-V400434

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/09/2011.

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

29/08/2025

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>).