

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

Enrofloxacin

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)chinolonen bekend is bij de behandelde vogels.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddelen, andere (fluor)chinolonen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip, kalkoen en konijn.

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

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 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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor kippen en kalkoenen, zie rubriek 8.

10. WACHTTIJDEN

Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen: Vlees en slachtafval: 3 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren. Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur

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 fluorchinolonen 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 fluorchinolonen 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 fluorchinolonen 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 fluorchinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorchinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van fluorchinolonen 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 fluorchinolonen 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 degene die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

- Mensen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)chinolonen 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**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Flessen met 100, 500 en 1.000 ml

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

BE-V140314

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.