

BIJSLUITER
Enroshort 100 mg/ml drank voor kippen en kalkoenen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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, Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enroshort 100 mg/ml drank voor kippen en kalkoenen.
Enrofloxacin

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

1 ml van de heldere, gele oplossing bevat 100 mg enrofloxacin en 14 mg benzylalcohol.

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.
Niet gebruiken voor profylaxie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen bij de te behandelen vogels.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen en kalkoenen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Kippen en kalkoenen**

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Behandeling gedurende 3 tot 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 oraal gebruik via het drinkwater.

Het gemedicineerde water moet dagelijks kort voor de toediening worden aangemaakt. Bereken zorgvuldig het totale lichaamsgewicht dat 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:

$$\begin{array}{r}
 0,1 \\
 \times \\
 \hline
 \text{gemiddeld} \\
 \text{lichaamsgewicht} \\
 \text{(kg) van de te} \\
 \text{behandelen dieren} \\
 \times \\
 \text{aantal} \\
 \text{dieren} \\
 \hline
 \text{totaal waterverbruik (l) van de troep de vorige dag}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{l}
 \text{ml} \\
 \text{diergeneesmiddel} \\
 \text{per liter} \\
 \text{drinkwater}
 \end{array}$$

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de watertank worden gedaan of in het systeem worden gebracht via een doseerpomp. Zorg ervoor dat de berekende dosis volledig wordt opgenomen. Het gebruik van een geschikte en naar behoren geijkte doseringsapparatuur wordt aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks aan het voorraadvat worden toegevoegd of via een waterdoseringssysteem worden toegediend.

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

10. WACHTTERMIJN

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

De drinkwatersystemen dienen vóór gebruik geledigd, grondig gereinigd en dan met een bepaalde hoeveelheid zuiver water gevuld te worden vooraleer de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel mag worden toegevoegd. Daarna het mengsel goed door elkaar roeren.

De drinkwatersystemen dienen vóór gebruik regelmatig te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van stof, algenvorming en bezinksel.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden 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.

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 kiemen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

Draag ondoordringbare handschoenen bij het gebruik van dit diergeneesmiddel.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct contact met de huid vermeden te worden.

Was eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk uit met water.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

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

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. Bij accidentele overdosering is er geen antidotum; er dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Wanneer enrofloxacin met andere antimicrobiële stoffen, tetracyclines of macrolide antibiotica gecombineerd wordt, kan een antagonistisch effect optreden.

De opname van enrofloxacin kan verminderen door het diergeneesmiddel met stoffen die magnesium of aluminium bevatten te combineren.

Enrofloxacin niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire producten.

13. 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml in een amberkleurige glazen injectieflacon (type III) met polypropyleen maatbekertje, in kartonnen doos.

1 liter in een HDPE-fles met polypropyleen maatbekertje.

5 liter in een HDPE-fles.

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

BE-V388735 (Glazen injectieflacon)

BE-V388726 (HDPE fles)

Op diergeneeskundig voorschrift