BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENRO-K 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
Enrofloxacine.....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 mg
Kalium hydroxide	
Gezuiverd water	

Waterige, heldere, geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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

Kalkoenen
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Enrofloxacine moet worden gebruikt als de klinische ervaring, waar mogelijk ondersteund door onderzoek van de gevoeligheid van de oorzakelijke kiem, erop wijst dat enrofloxacine de meest geschikte werkzame stof is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor prophylaxe.
Niet gebruiken als bekend is dat er bij de te behandelen vogels resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen voorkomt.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

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:

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 product wordt toegevoegd. Het aldus ontstane mengsel moet worden geroerd.

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

Officiële en lokale antimicrobiële gedragslijnen dienen in aanmerking te worden genomen wanneer het product wordt gebruikt.

Fluoroquinolonen dienen voorbehouden te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of naar verwachting slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële stoffen.

Sinds enrofloxacine 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.*

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

Gebruik van het product afwijkend van de instructies in de Samenvatting van de Productkenmerken kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen door mogelijke 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.

De aangewezen dosering niet overschrijden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met dit product te vermijden.

Draag ondoordringbare handschoenen bij het gebruik van dit product.
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 product.
In verband met sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct contact met de huid te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen en kalkoenen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Bewegingsstoornissen[1]

[1]als gevolg van schade aan het gewrichtkraakbeen kunnen niet uitgesloten worden bij het gebruik van fluoroquinolonen gedurende de groeiperiodes, vooral bij hogere temperaturen, wanneer de drinkwaterconsumptie toegenomen is voor een langere periode.

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:
Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacine met andere antimicrobiële stoffen, tetracyclinen en macrolide antibiotica, kan resulteren in antagonistische effecten.
Absorptie van enrofloxacine kan worden verminderd indien het product wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.
Enrofloxacine niet combineren met steroïdale anti-inflammatoire producten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in drinkwater.

10 mg enrofloxacine/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.

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

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 dat moet worden behandeld en de totale dagelijkse waterconsumptie vóór iedere behandeling.
De inname van gemedicineerd water hangt af van de leeftijd en de klinische toestand van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van enrofloxacine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

Totaal aantal vogels x gemiddeld lichaamsgewicht in kg x 0,1 = totaal volume van het product (ml) per dag

Zorg ervoor dat de berekende dosering volledig wordt opgenomen.
Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

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

De aangewezen dosering niet overschrijden. Bij accidentele overdosering is er geen antidotum en dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

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 Wachttijden

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen.
Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme:
Enrofloxacine is een synthetisch, breed spectrum antimicrobiële stof, behorend tot de fluoroquinolines. 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:
Enrofloxacine 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 3.5)

Soorten resistentie en resistentiemechanismen:
Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen op vijf manieren ontstaat, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA-gyrase en/of het topo-isomerase IV, die leiden tot

wijziging van het respectieve enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmidengemedieerde 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 gebruikelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de farmacokinetiek van enrofloxacine blijkt dat orale en parenterale toediening leidt tot soortgelijke serumspiegels. Enrofloxacine 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 lymfesysteem. Enrofloxacine 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 enrofloxacine op hepatisch niveau resulteert in de actieve metaboliet, ciprofloxacine. In het algemeen resulteert het metabolisme door hydroxylerings- en oxidatie processen in oxofluoroquinolones. Andere reacties die ook optreden zijn N-dealkylering en conjugatie met glucoronzuur.

Excretie gebeurt via de galwegen en renale route, met voornamelijk uitscheiding in de urine.

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, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.
Verhoogde instroom van de lucht (CO_2 uit de lucht) in het gemedicineerde drinkwater kan leiden tot neerslag van enrofloxacine.
Hoge concentraties van calcium en magnesium in het watersysteem kunnen leiden tot neerslag van enrofloxacine gedurende tussentijdse verdunningen in de doseringsapparaten.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE container in 3 verschillende maten: 250 ml pot, 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.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

BE-V343113

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2009

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

14/01/2026

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).