

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ENTERFLUME 50%, 500 mg/g, poeder voor drank

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Flumequine 500 mg

**Hulpstoffen:**

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| Natrium carbonaat anhydraat |
|-----------------------------|

Wit poeder

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Niet-ruminerende kalveren, niet-eierleggende kippen

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Infecties veroorzaakt door flumequine gevoelige micro-organismen, met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan flumequine.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij ruminerende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met leverstoornissen.

Niet gebruiken bij legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

**3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Het diergeneesmiddel mag slechts gebruikt worden na het testen van de gevoeligheid van de oorzakelijke kiemen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan de prevalentie van bacteriële resistentie tegen quinolonen doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere (fluoro)quinolonen verminderen door de mogelijke kruisresistentie.

Bij sterk mineraal houdend water kan de alkalische pH van de medicijnoplossing in het water neerslag veroorzaken. Daarom best een vooroplossing maken in zacht of onthard water.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Producten met di- of trivalente kationen kunnen de orale absorptie van chinolonen remmen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Niet ruminerende kalveren:

2 x per dag 5 - 10 mg flumequine per kg lichaamsgewicht opgelost in de kunstmelk gedurende 3 - 5 dagen, dus tweemaal daags 0,5 - 1 g Enterflume 50% per 50 kg lichaamsgewicht gedurende 3 - 5 dagen.

Pluimvee:

10 mg flumequine per kg lichaamsgewicht per dag, d.i. 200 g Enterflume 50% opgelost in 1000 l drinkwater gedurende 3 - 5 dagen.

Bij verminderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Gezien de therapeutische index lijkt vergiftiging weinig waarschijnlijk.

(Vergiftiging uit zich in storingen van het centrale zenuwstelsel).

Behandeling onderbreken en symptomatisch behandelen.

### **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 Wachtijd(en)

|          |                       |         |
|----------|-----------------------|---------|
| Kalveren | Vlees en slachtafval: | 4 dagen |
| Kippen   | Vlees en slachtafval: | 2 dagen |

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QJ01MB07

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flumequine is een chemotherapeuticum van de familie der fluoroquinolones dat hoofdzakelijk bactericide werkt door inhibitie van de bacteriële proteïnesynthese, nl. Door blockage van het DNA gyrase-enzym. Dit enzym komt niet voor bij zoogdieren.

Flumequine vernietigt vooral Gram-negatieve kiemen, in het bijzonder *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. en *Pasteurella* spp.

Bij metabolisatie in de lever ontstaat voornamelijk 7-hydroxyflumequin. Uitscheiding gebeurt vooral via de nieren maar ook is er uitscheiding in de enter-hepatische cyclus.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

#### - Kalf:

Bij het kalf bedraagt de biobeschikbaarheid 55,7 - 92,5%. De maximale plasmaspiegel van 6,53 µg/ml wordt binnen een tijdspanne van 1 - 2 uur bereikt. De eliminatie halfwaardetijd van flumequine bij kalveren is ca. 5 uur.

#### - Pluimvee:

Een Cmax plasmaconcentratie van 3,3 - 5 µg/ml wordt gehaald bij een dosering van 10 mg/dag. Tmax ca. 1,5 uur.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Flumequine kan onoplosbaar complexeren met tweewaardige metalen, vooral met ijzerionen.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

- Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
- Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk te gebruiken.
- Houdbaarheid na verdunning volgens instructies in drinkwater: 24 uur beneden 25 °C.
- Houdbaarheid na verdunning volgens instructies in (kunst)melk: 12 uur.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

#### Combi-tin:

Beschermen tegen licht en vocht. Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

#### Securitainer:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De verpakking bestaat uit:

- Combi-tin: kartonnen bus met aluminium inlage en een kunststof coating, afgesloten met een kunststof deksel.  
Inhoud: 1 kg.
- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polyethyleen deksel.  
Inhoud: 500 g, 800 g, 1 kg.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

#### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

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

BE-V207742

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12/05/1995

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

26/05/2023

#### **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>).