

BD/2020/REG NL 2929/zaak 794124

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BAYTRIL 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen**, ingeschreven d.d. 11 maart 2005 onder **REG NL 2929** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BAYTRIL 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen, REG NL 2929** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BAYTRIL 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen, REG NL 2929** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 2929/zaak 794124

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg;

### Hulpstof(fen):

Benzylalcohol 14 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, gelige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen en konijn.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere (fluoro)quinolonen of een van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Bijzondere voorzorgen bij gebruik bij dieren

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden 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 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 fluoroquinolonen 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 fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product 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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel 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.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leghennen die eieren produceren voor humane consumptie.

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

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

*In vitro* werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluoroquinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden en tetracyclines en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van magnesium- of aluminiumbevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### **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, 5 dagen na elkaar.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) Baytril 100 mg/ ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

Totaal aantal konijnen x gemiddeld lichaamsgewicht in kg x 0,1 = totaal volume (ml) per dag.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 dosis. Het gebruik van fluoroquinolonen 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.

#### 4.11 Wachtijd(en)

##### **Kippen:**

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

##### **Kalkoenen:**

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

##### **Konijnen:**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie. Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische categorie:** chinolon- en quinoxalineantibiotica, fluoroquinolonen.

**ATC vet-code:** QJ01MA90.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA-gyrase en topoisomerase IV, werden geïdentificeerd als de moleculaire doelwitten van fluoroquinolonen. Ze wijzigen de topologische toestand van het DNA door klievings- en verzegelingsreacties. Eerst worden beide strengen van de dubbele DNA-helix gekliefd. Daarna wordt een distaal DNA-segment door die breuk geschoven alvorens de strengen opnieuw aan elkaar worden gehecht. Remming van het doelwit wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonmoleculen aan een intermediaire toestand in die sequentie van reacties waarbij DNA wordt gekliefd, maar beide strengen blijven covalent gebonden aan de enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel.

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 4.5)

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties 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) plasmidegedeemedeerde 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 courant.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Enrofloxacin wordt na toediening via het drinkwater aan pluimvee snel en zeer goed geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van ongeveer 90%. De maximale plasmaconcentratie van 2 mg/l worden bereikt binnen 1,5 uur na één enkele bolus van 10 mg/kg lichaamsgewicht met een totale systemische beschikbaarheid van 14,4 mg\*uur/l.

Enrofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een totale lichaamsklaring van 10,3 ml/min/kg. Bij continue toediening via het drinkwater (herhaalde toediening) worden steady-state concentraties van 0,5 mg (kalkoenen) tot 0,8 mg (kippen) enrofloxacin per liter bereikt. Een groot gemiddeld distributievolume (5 l/kg) wijst op een goede weefselpenetratie van enrofloxacin. Concentraties in doelweefsels zoals longen, lever, nieren, darmen en spierweefsel zijn veel hoger dan de plasmaconcentraties. Bij pluimvee wordt enrofloxacin slecht gemetaboliseerd tot zijn actieve metaboliet ciprofloxacin (ongeveer 5%). Enrofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 6 uur. De eiwitbinding bij pluimvee is ongeveer 25%.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol  
Kaliumhydroxide  
Gezuiverd water.

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.  
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.



**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 ml, 500 ml en 1000 ml flessen van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) met een HDPE-inzetstuk en een polypropyleenschroefsluiting.

5000 ml HDPE-trommel met een aluminium-HDPE-verzegeling en een HDPE-schroefsluiting.

De containers worden geleverd met een gegradeerd polypropyleenmaatbekertje.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2929

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2005  
Datum van laatste verlenging: 11 maart 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 mei 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK****KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos (voor PE-fles van 100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

**2. 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.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, gelige oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

500 ml

1000 ml

5000 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip, kalkoen en konijn.

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Via het drinkwater. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)****Kippen:**

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

**Kalkoenen:**

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

**Konijnen:**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie.  
Niet toedienen aan fokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****Waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker:**

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na afname van de eerste dosis het product binnen 12 weken gebruiken.

Gooi ongebruikt materiaal weg.

Gemedicineerd water moet dagelijks worden bereid. Als er 24 uur na bereiding nog gemedicineerd water overblijft, moet dat worden verwijderd.

De datum van opening moet op het etiket worden vermeld.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2929

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

**2. 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.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, gelige oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

500 ml

1000 ml

5000 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip, kalkoen en konijn.

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Via het drinkwater. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)****Kippen:**

Vlees en slachtafval: 7 dagen

**Kalkoenen:**

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

**Konijnen:**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie.  
Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****Waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker:**

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na afname van de eerste dosis het product binnen 12 weken gebruiken.

Gooi ongebruikt materiaal weg.

Gemedicineerd water moet dagelijks worden bereid. Als er 24 uur na bereiding nog gemedicineerd water overblijft, moet dat worden verwijderd.

De datum van opening moet op het etiket worden vermeld.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

UDD



Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2929

**17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**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:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
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

**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)quinolonen bekend is bij de behandelde vogels.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere (fluoro)quinolonen of een van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

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

**7. DOELDIERSOORTEN**

Kip, kalkoen en konijn.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)****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. AANWIJZIGINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor kippen en kalkoenen, zie rubriek 8.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

### **Kippen:**

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

### **Kalkoenen:**

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

### **Konijnen:**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels waarvan de eieren dienen voor menselijke consumptie. Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

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

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 fluoroquinolonen 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 fluoroquinolonen 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 fluoroquinolonen 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 fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere (fluoro)quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van fluoroquinolonen 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 fluoroquinolonen 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:**

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen 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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

26 mei 2020

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Flessen met 100, 500, 1000 en 5000 ml.

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

REG NL 2929

**KANALISATIE**

UDD