

BD/2018/REG NL 110981/zaak 661998

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 29 mei 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110981**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110981**, zoals aangevraagd d.d. 29 mei 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn, REG NL 110981** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn, REG NL 110981** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2018/REG NL 110981/zaak 661998

- 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, 04 juli 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstof(fen):

Benzyl alcohol (E-1519) 14,0 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 Doeldiersoort(en)**

Kip, kalkoen en konijn.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

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

Niet profylactisch gebruiken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluorquinolonen 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 fluorquinolonen 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 fluorquinolonen 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 fluorquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Direct contact met de huid moet worden vermeden wegens sensibilisatie, mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis.

Draag daarom handschoenen.

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 diergeneesmiddel.

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 toedienen aan 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 fluorchinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden en tetracyclines en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van magnesium- of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kippen en kalkoenen

Via het drinkwater.

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.

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) van het diergeneesmiddel 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 waterverdeelpomp.

Konijnen

10 mg/kg lichaamsgewicht per dag 5 dagen na elkaar.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) van het 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

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

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 fluorochinolonen 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: 15 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: chinolon- en quinoxalineantibiotica, fluorochinolonen.

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 fluorochinolonen. 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 fluorochinolonmoleculen 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-fluorochinoloncomplexen 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 fluorochinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) punt-mutaties 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) plasmidegedemedieerde resistentie en (v)

gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluorchinolonen. Kruisresistentie binnen de fluorchinolonenklasse 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 E-1519
Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Verdund zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.
Na verdunning niet blootstellen aan direct daglicht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorzichtige polyethyleen flacon van 100 ml/1000 ml met ondoorzichtige, verzegelde, polyethyleen schroefdop en polypropyleen maatbeker.

De volgende flacons worden verpakt in een kartonnen doos: 100 ml, 12 x 100 ml en 6 x 1000 ml.
Verpakkingsgrootte: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110981

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 maart 2013
Datum van laatste verlenging: 23 januari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 juli 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

12 x 100 ml

6 x 1000 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen en konijn.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Via het drinkwater. Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Kippen: vlees en slachtafval: 7 dagen

Kalkoenen: vlees en slachtafval: 13 dagen

Konijnen: vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren..

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Waarschuwingen voor de gebruiker: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Na verdunning niet blootstellen aan direct daglicht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 110981

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> <BN> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket**

Flacon 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen en konijn.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Via het drinkwater. Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Kippen: vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen: vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Na verdunning niet blootstellen aan direct daglicht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 110981

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> <BN> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.
Enrofloxacin

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

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstof(fen)

Benzylalcohol (E-1519) 14,0 mg.

Heldere, gelige oplossing.

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-INDICATIE(S)

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

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

Niet profylactisch gebruiken.

6. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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) Enrotron 100 mg/ml die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

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

Enrotron 100 mg/ml kan direct in de hoofdtank worden gedruppeld of kan worden toegediend via een waterverdeelpomp.

Konijnen

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

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) Enrotron 100 mg/ml die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

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

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTIJD

Kippen: vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen: vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Na verdunning niet blootstellen aan direct daglicht.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Bijzondere waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluorquinolonen 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 fluorquinolonen 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 fluorquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluorquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Direct contact met de huid moet worden vermeden wegens sensibilisatie, mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis.

Draag daarom handschoenen.

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 diergeneesmiddel.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluorquinolonen 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.

Overdosering

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.

Het gebruik van fluorquinolonen 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.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

04 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml, 12 x 100 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml, elk met een maatbeker.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 110981

KANALISATIE

UDD

GECOMBINEERDE ETIKETTERING

Bij de verpakking van 1000 ml staat alle informatie van de bijsluiter en het etiket op de flacon zelf.

De verpakkingsgrootte 1 x 1000 ml wordt daarom in de handel gebracht zonder buitenverpakking.

GECOMBINEERDE ETIKETTERING

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.

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**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn.
Enrofloxacin

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstof(fen)

Benzylalcohol (E-1519) 14,0 mg.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere, gelige oplossing.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

6. 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,
Escherichia coli.

Kalkoenen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

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.

7. CONTRA-INDICATIE(S)

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

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

Niet gebruiken voor profylaxe.

8. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

9. DOELDIERSOORT(EN)

Kip, kalkoen en konijn.

10. 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) Enrotron 100 mg/ml die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

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

Enrotron 100 mg/ml kan direct in de hoofdtank worden gedruppeld of kan worden toegediend via een waterverdeelpomp.

Konijnen

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

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) Enrotron 100 mg/ml die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

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

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en).

12. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Kippen: vlees en slachtafval: 7 dagen

Kalkoenen: vlees en slachtafval: 13 dagen

Konijnen: vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Na verdunning niet blootstellen aan direct daglicht.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Bijzondere waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluorquinolonen 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 fluorquinolonen 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 fluorquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluorquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Direct contact met de huid moet worden vermeden wegens sensibilisatie, mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis.

Draag daarom handschoenen.

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 diergeneesmiddel.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluorquinolonen 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.

Overdosering

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.

Het gebruik van fluorquinolonen 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.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**15. 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.

**16. DE DATUM WAAROP DE GECOMBINEERDE ETIKETTERING VOOR HET
LAATST IS HERZIEN**

17. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

100 ml, 12 x 100 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml (elk met een maatbeker)

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

REG NL 110981

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot>