

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROVETO 100 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl Alcohol (E 1519)..... 14 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Een waterige, heldere, geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Kippen en kalkoenen.

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.

4.3. Contra-indicaties

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

Niet te gebruiken voor profylaxe.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één 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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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*.

Voor gebruik moet de hoofdtank leeg worden gemaakt, grondig gereinigd en vervolgens gevuld met een bekend volume van zuiver water voordat de benodigde hoeveelheid van het product toegevoegd wordt. Het resulterende mengsel moet geroerd worden.

Voor gebruik dienen de hoofdtanks op regelmatige tijdstippen geïnspecteerd te worden op de aanwezigheid van stof, algen vorming en sedimentatie.

Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Fluoroquinolonen dienen voorbehouden te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die zwak gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze zwak reageren op andere klassen van antimicrobiële stoffen.

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

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies weergegeven in de Samenvatting van de Productkenmerken, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn aan fluoroquinolonen verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen omwille van mogelijke kruisresistentie.

Als er geen klinische verbetering optreedt binnen twee tot drie dagen, dienen de gevoeligheidstesten herhaald te worden en moet de therapie, indien nodig, worden gewijzigd.

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

Draag ondoorlaatbare handschoenen bij het hanteren van het product.

Direct contact met de huid moet worden vermeden omwille van sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoelighedsreacties.

In geval van oog- of huidcontact, spoel het betrokken gebied met schoon water en raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële middelen, tetracyclines en macroliden, kan in antagonistische effecten resulteren.

De absorptie van enrofloxacin kan afnemene indien het product samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten wordt toegediend.

Enrofloxacin niet met steroidale anti-inflammatoire producten combineren.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening via het drinkwater. Dit kan rechtstreeks in de hoofdtank worden gebracht, of via de water-doseersystemen.

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.

Gedurende de behandelingsperiode dient de watervoorziening continu gemedicineerd te zijn en mag geen andere bron van water dient beschikbaar te zijn.

Gemedicineerd water dient elke dag aangemaakt en onmiddellijk verschaft te worden.

Bereken zorgvuldig het totale lichaamsgewicht dat behandeld dient te worden en het totale dagelijkse waterverbruik vóór elke behandeling.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de leeftijd en de klinische conditie van de vogels, omgevingstemperatuur, en lichtregime. Voor het verkrijgen van de juiste dosering, dient de concentratie van het product overeenkomstig aangepast te worden.

Rekening houdend met het feit dat 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht overeenkomt met 0,1 ml van het product per kg lichaamsgewicht; dient de volgende berekening uitgevoerd te worden om de benodigde hoeveelheid van het product per liter drinkwater te voorzien

0.1	X	Gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen vogels (kg)	X	Aantal vogels	=	ml product per liter drinkwater
-----	---	---	---	------------------	---	---------------------------------------

Totaal waterverbruik (l) van de groep tijdens de vorige dag

Er moet voor worden gezorgd dat de juiste dosis volledig is ingenomen.
Gebruik geschikte en correct gekalibreerde doseringsapparatuur.

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

Overschrijdt de aanbevolen dosis niet. Bij accidentele overdosering is er geen antidotum en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

4.11. Wachttijden

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: quinolon- en quinoxalineantibiotica, fluoroquinolonen
ATCvet-code: QJ01MA90

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetische, breed spectrum antimicrobiële stof, behorende tot de groep van fluoroquinolone antibiotica. Het werkt bactericide en is actief tegen een reeks Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën en mycoplasmas. Het werkingsmechanisme van de quinolonen is uniek onder de antimicrobiële stoffen - ze werken voornamelijk door het bacteriële DNA-gyrase, een enzyme dat verantwoordelijk is voor het regelen van de supercoiling van bacterieel DNA tijdens replicatie, te remmen. Het opnieuw sluiten van de dubbele standaardhelix wordt geremd, resulterend in een onomkeerbare degradatie van het chromosomale DNA. De fluoroquinolonen

bezitten ook een activiteit tegen bacteriën in de stationaire fase door een wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidemembraan van de celmembraan.

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 topoisomerase IV, wat leidt tot wijziging van het betrokken enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegedieerde 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 komt vaak voor.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enrofloxacin is zodanig dat orale en parenterale toediening tot soortgelijke serumspiegels leiden. Enrofloxacin bezit een hoog distributievolume.

Weefselniveaus 2 tot 3 maal hoger dan die gevonden in het serum, zijn aangetoond bij proefdieren en bij de doeldiersoorten. Organen waarin hoge niveaus verwacht kunnen worden, zijn de longen, lever, nieren, huid, botten en het lymfestelsel. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof en het oogkamervocht.

De mate van metabolisatie is afhankelijk van de soort en varieert tussen 50-60%.

Biotransformatie van enrofloxacin op het niveau van de lever resulteert in de actieve metaboliet, ciprofloxacin. In het algemeen gebeurt de metabolisatie tot oxofluoroquinolonen door hydroxylatie- en oxidatieprocessen. Andere reacties die zich ook voordoen zijn N-dealkylering en conjugatie met glucuronzuur.

Excretie gebeurt via de gal en de renale route, met overheersend excretie in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E 1519)
Kaliumhydroxide
Gezuiverd water

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Verhoogde instroom van lucht (bijmengen van CO₂ uit de lucht) in het gemedicineerd drinkwater kan leiden tot precipitatie van enrofloxacin.

Hoge concentraties aan calcium en magnesium in het watersysteem kunnen leiden tot precipitatie van enrofloxacin tijdens de tussentijdse verdunning in de doseringsapparaten.

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

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte hoge dichtheid polyethyleen containers in drie volumes: 250 ml pot, 1-L flessen en 5-L vaten. De containers worden afgesloten met een verzegelde schroefdop van hetzelfde materiaal en een inductieverzegeling.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE-V365486

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/03/2010
Datum van laatste verlenging: 21/12/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/10/2018

Op diergeneeskundig voorschrift.