

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enterflume varken, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flumequine 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaat anhydraat
Natriumpolymetafosfaat

Wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- Enteritis veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella* spp.;
- Infecties van de ademhalingswegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen..

3.4 Speciale waarschuwingen

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

Kruisresistentie is aangetoond tussen flumequine en andere (fluoro)quinolonen. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen (fluoro)quinolonen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten wijzen op de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

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 ook rubriek 17 van het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met trimethoprim, sulfonamiden, furoxone, fenylobutazon, hydrocortison en acetylsalicylzuur.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Varkens: 10 - 15 mg flumequine per kg lichaamsgewicht per dag, bij voorkeur verdeeld over twee toedieningen, gedurende 3-5 dagen.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 18 uur te worden verversd.

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

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

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)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01MB07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flumequine is een bactericide breed spectrum chemotherapeuticum, behorende tot de quinoloneverbindingen.

Quinoloneverbindingen veroorzaken een remming van de synthese van DNA-polymerase. Replicatie van de DNA-keten wordt hierdoor verstoord. Na enige uren inwerken ontstaat het bactericide effect ten gevolge van DNA-desintegratie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flumequine wordt na orale toediening goed vanuit het darmkanaal geabsorbeerd. De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij de hoogste concentraties in de nier te vinden zijn. Flumequine wordt in het lichaam gehydroxyleerd en geglucuronideerd. Flumequine en metabolieten worden zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Combi-tin: 19 maanden.
- Securitainer: 3 jaar

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 18 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Combi-tin:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

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 polyester coating, afgesloten met een LDPE deksel. Een polystyreen maatlepel à 14,3 gram wordt bijgeleverd.
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 inzamelingssystemen 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

REG NL 8539

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995

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

30 november 2022

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Combitin, securitainer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enterflume varken, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. SAMENSTELLING

Flumequine 500 mg/g

Wit poeder

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g

800 g

1 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- Enteritis veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella* spp.;
- Infecties van de ademhalingswegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Kruisresistentie is aangetoond tussen flumequine en andere (fluoro)quinolonen. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen (fluoro)quinolonen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden, in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten wijzen op de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met trimethoprim, sulfonamiden, furoxone, fenylbutazon, hydrocortison en acetylsalicylzuur.

Overdosering:

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Varkens: 10 - 15 mg flumequine per kg lichaamsgewicht per dag, bij voorkeur verdeeld over twee toedieningen, gedurende 3-5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van flumequine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 18 uur te worden ververs.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Combi-tin:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Securitainer:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 8539

Verpakkingsgrootten

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 500 g, 800 g, 1 kg

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

30 november 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 18 uur

21. PARTIJNUMMER

Lot