

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

FLUONIX 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

250-ml- Flaschen

1-l-Flaschen

5-l-Kanister

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polig. Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI

Spanien

Mitvertrieb:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstraße 9

8143 DOBL

Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FLUONIX 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

Enrofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519) 0,014 ml

Wässrige, klare, gelbliche Lösung

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. Packungsgröße

250-ml- Flaschen

1-l-Flaschen

5-l-Kanister

6. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden gegenüber Enrofloxacin empfindlichen Mikroorganismen hervorgerufen werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Puten

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Kaninchen

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *P. multocida* verursacht werden.

7. Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Huhn (Masthuhn)

Pute (Mastpute)

Kaninchen

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner und Puten

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KG) pro Tag (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag) an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Verabreichung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag).

Zur Vermeidung einer Unterdosierung und zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Enrofloxacin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Je nach empfohlener Dosis, Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere ist die exakte tägliche Dosis des Produkts nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{0,10 \text{ ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag} \times \text{durchschnittliches KG der Tiere}}{\text{durchschnittliche Wasseraufnahme (l/Tag) pro Tier}} = \text{ml des Tierarzneimittels/l Wasser}$$

Das medizierte Wasser sollte jeden Tag unmittelbar vor der Verabreichung frisch zubereitet werden. Die zu behandelnden Tiere sollten ungehinderten Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine ausreichende Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der gesamten Behandlungsdauer muss ausschließlich mediziertes Trinkwasser angeboten werden und es darf keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät verwenden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.“

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Hühner (Masthühner)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht zur Anwendung bei Vögeln zugelassen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

13. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von *Mycoplasma*-spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlichen und nationalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Wann immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge einer möglichen Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen während der Wachstumsphase in Verbindung mit einer deutlich erhöhten Aufnahme von Trinkwasser und somit des Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum (z. B. aufgrund hoher Temperaturen) geht möglicherweise mit einer Gelenkknorpelschädigung einher.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

(Fluor-)Chinolone können zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) bei sensitiven Personen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzhandschuhen, getragen werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Bei Auftreten von Symptomen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel wie Hautausschlag ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw. Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, deren Auftreten unverzügliche ärztliche Hilfe erfordert.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation

In Laborstudien an Ratten wurden keine teratogenen Wirkungen nachgewiesen. An weiblichen Kaninchen durchgeführte Studien haben keine teratogenen Wirkungen auf den Fötus gezeigt.

Studien an säugenden Kaninchen haben keine toxischen Wirkungen auf die säugenden Jungtiere innerhalb der ersten 16 Tage gezeigt. Kaninchen, die älter sind, haben die Fähigkeit Enrofloxacin auszuscheiden.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In vitro wurde bei der Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen, wie Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen und Phenicolen, ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die Aluminium, Eisen oder Calcium enthalten, kann die Aufnahme von Enrofloxacin vermindern. Nicht kombinieren mit Lösungen oder Behältnissen, die Aluminium, Calcium, Eisen oder Zink enthalten, da es zur Bildung von Chelaten kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Dosis von 20 mg/kg KG (der doppelten empfohlenen Dosis), verabreicht über einen Zeitraum von 15 Tagen (die dreifache empfohlene Behandlungsdauer), wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wären die Symptome eine schwache Stimulierung der Spontanmotilität; in diesem Fall ist die Behandlung zu beenden.

Eine Überdosis mit Fluorchinolonen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö führen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

250-ml- Flaschen, 1-l-Flaschen und 5-l-Kanister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Verwendbar bis (MM/JJJJ)

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Zul.-Nr.: 402201.00.00

Ch.-B. {Nummer}