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

GEBRAUCHSINFORMATION

Quinoflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes
nº12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Spanien

Hersteller für die Chargenfreigabe:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Tarragona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quinoflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Kaninchen
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Enrofloxacin	100 mg/ml
Benzylalkohol (1519)	14,6 mg/ml

Klare gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Huhn (Huhn zur Fleischproduktion, Huhn zur Zucht,) und Kaninchen:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Kaninchen: Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* verursacht werden.

In den Fällen, in denen Enrofloxacin aufgrund der klinischen Erfahrung als Mittel der Wahl gilt, nach Möglichkeit unterstützt durch eine Sensitivitätsprüfung der Erreger.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Knorpelwachstums.

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 gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 10

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten treten bei jungen Tieren Nebenwirkungen auf, im Bereich der Gelenke, im zentralen Nervensystem, den Harnwegen und dem Verdauungstrakt.

Sehr selten kann Enrofloxacin den Gelenkknorpel während der Wachstumsphase schädigen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Quinoflox sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

7. ZIELTIERARTEN

Huhn (Huhn zur Fleischproduktion, Huhn zur Zucht,) und Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen und für Kaninchen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb

von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Für die Herstellung des medikierten Trinkwassers müssen das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr aktueller täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann abhängig von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse oder Haltungsbedingungen variieren.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in Milliliter pro Liter Trinkwasser kann wie folgt berechnet werden:

0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht täglich	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandeln Tiere	X	Anzahl Tiere		
-----					=	arzneimittels pro Liter Trinkwasser
Gesamtwasserverbrauch (l) der Herde vom Vortag						

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine ausreichende Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der gesamten Behandlungsdauer sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die erforderliche Dosis vollständig aufgenommen wird. Verwenden Sie geeignete und korrekt kalibrierte Dosiergeräte.

Falls innerhalb von drei Tagen keine klinische Besserung eintritt, sollte der Behandlungsansatz überdacht werden. Nach Behandlungsende sollte das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des aktiven Wirkstoffs, die die Entwicklung von Resistenzen begünstigen könnten, zu verhindern.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere von ihrem klinischen Zustand abhängig ist. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte die Konzentration des Produktes im Trinkwasser dem täglichen (Futter- und) Wasserverbrauch angepasst werden.

10. WARTEZEIT

Hühner: Essbares Gewebe: 7 Tage
Kaninchen: Essbares Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
EXP (Monat/Jahr)

Nach Öffnen, verwendbar bis: _____

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Spezielle Warnungen für jede Zieltierart

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung bei Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduzierung der Empfindlichkeit von *E. coli* gegen Fluorchinolone und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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.

Fluorchinolone sind nach Möglichkeit nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung anzuwenden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation 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.

Nach Abschluss der Behandlung sollte das Trinkwassersystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Restmengen des Medikamentes, welche möglicherweise eine Resistenz verursachen könnten, zu verhindern.

Vor der Anwendung sollten die Sammel tanks geleert, gründlich gereinigt und dann mit einer bekannten Menge sauberen Wassers gefüllt werden, bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zugegeben wird. Die entstehende Mischung sollte gerührt werden.

Vor der Anwendung sollten die Sammel tanks in regelmäßigen Abständen auf Staub, Algenbildung und Ablagerungen kontrolliert werden.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Während der Handhabung soll eine Schutzausrüstung getragen werden, die undurchlässige Handschuhe einschließt.

Direkter Kontakt mit der Haut sollte wegen des Risikos einer Sensibilisierung oder Kontaktdermatitis und möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen vermieden werden.

Im Falle eines Kontaktes mit den Augen oder der Haut sofort mit viel sauberem Wasser spülen und, falls Irritationen auftreten, einen Arzt aufsuchen.

Personen mit bekannter Hypersensibilität zu (Fluor-) Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände und betroffene Hautpartien nach Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Kaninchen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Laboruntersuchungen an Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen oder laktierenden Tieren nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verwendet werden.

Nicht verwenden innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetracyklinen und Makroliden kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die Resorption von Enrofloxacin kann durch die gleichzeitige Gabe von Substanzen, die Magnesium oder Aluminium enthalten, vermindert sein.

Enrofloxacin kann die Verstoffwechslung von gleichzeitig gegebenen Produkten in der Leber verändern.

Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Kaninchen, die 20 mg pro kg Körpergewicht täglich (das Doppelte der empfohlenen Dosis) 15 Tage lang (dreimal so lang wie empfohlen) erhielten, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Fall einer Überdosierung ist mit Krämpfen zu rechnen; die Behandlung sollte abgebrochen werden.

Eine erhebliche Überdosierung kann bei Hühnern zu einer Vergiftung mit Fluorchinolon mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Im Fall von versehentlicher Überdosierung gibt es kein Gegenmittel; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Inkompatibilitäten

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

Ein starker Einstrom von Luft in das medikierte Trinkwasser kann durch Beimischung von CO₂ aus der Luft zur Ausfällung von Enrofloxacin führen.

Bei höheren Kalzium- und Magnesiumkonzentrationen in der Trinkwasseranlage kann es während der Verdünnungsschritte im Dosiersystem zur Ausfällung von Enrofloxacin Salz und Basen kommen.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER LETZTEN PACKUNGSBEILAGE

Januar 2017

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. (1 und 5 Liter)

Kartonschachtel: 5L x 4

Kartonschachtel: 1L x 12

1 L

5 L

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401482.00.00

CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: