

## **Gebrauchsinformation**

UNISOL 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 BARCELONA  
SPANIEN

### **Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polig. Industrial La Borda  
Mas Pujades 11-12  
08140 CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
SPANIEN

### **Mitvertrieb:**

Calier Deutschland GmbH  
Balsenstraße 2  
27472 Cuxhaven

## **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

UNISOL 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für  
Hühner und Puten  
Enrofloxacin

## **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Lösung enthält:

### **Wirkstoff:**

Enrofloxacin                      100 mg

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

Benzylalkohol (E1519)    14 mg

## **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung von Infektionen, die durch folgende gegenüber Enrofloxacin empfindliche

Bakterien hervorgerufen werden:

#### **Hühner**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*,

#### **Puten**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*,

Enrofloxacin sollte eingesetzt werden, wenn es aufgrund der vorliegenden klinischen Erfahrung, die wenn möglich durch eine Sensitivitätsprüfung des verursachenden Erregers unterstützt werden sollte, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

### **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen in der zu behandelnden Herde.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

### **NEBENWIRKUNGEN**

Bewegungsstörungen infolge Schädigung von Gelenkknorpeln können nicht ausgeschlossen werden, wenn Fluorchinolone bei Tieren während der Wachstumsphase angewendet werden, insbesondere bei höheren Temperaturen, wenn der Verbrauch medikierten Wassers über einen längeren Zeitraum stark ansteigt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **ZIELTIERART(EN)**

Huhn, Pute

### **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

#### **Hühner und Puten**

10 mg/Enrofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinander folgenden 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.

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Das Tierarzneimittel kann direkt in die Wassertanks gegeben werden oder mittels eines Dosiergerätes eingemischt werden.

Während der Behandlungsdauer sollte ausschließlich mediziertes Trinkwasser angeboten werden. Mediziertes Wasser sollte jeden Tag unmittelbar vor der Verabreichung frisch zubereitet werden. Die gesamte zu behandelnde Körpermasse sowie die gesamte tägliche Trinkwasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu bestimmen.

Die Aufnahme des medierten Wassers hängt vom Alter und dem Gesundheitszustand der Vögel sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Tagesbedarf (ml) UNISOL 100 mg/ml ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

$$\begin{array}{rcll} 0,1 \text{ ml pro} & & \text{Mittleres KGW der} & \text{Anzahl} \\ \text{kg KGW} & \times & \text{zu behandelnden} & \text{Vögel} \\ & & \text{Vögel (kg)} & \\ \hline & & & = \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{ml UNISOL} \\ \text{pro} \quad \text{l} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Gesamtwasserverbrauch (l) des Bestandes am Vortag

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Dosis vollständig aufgenommen wird. Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät verwenden.

## HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks zu leeren und sorgfältig zu reinigen. Eine bekannte Menge sauberen Wassers ist einzufüllen bevor die erforderliche Menge an Arzneimittel hinzugefügt wird. Die erhaltene Mischung muss gut gerührt werden.

## WARTEZEIT

Huhn: Essbare Gewebe: 7 Tage

Pute: Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

## **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

## **BESONDERE WARNHINWEISE**

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks zu leeren und sorgfältig zu reinigen. Eine bekannte Menge sauberen Wassers ist einzufüllen bevor die erforderliche Menge an Arzneimittel hinzugefügt wird. Die erhaltene Mischung muss gut gerührt werden.

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks regelmäßig auf Staub, Algen und Sedimentbildung hin zu untersuchen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

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.

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.

Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

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 möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Sollte nach 2-3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Gesundheitszustandes eingetreten sein, ist eine erneute Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Den direkten Kontakt mit der Haut aufgrund möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen sowie einer möglichen Kontaktdermatitis vermeiden.

Spritzer auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Nach Anwendung Hände und exponierte Hautpartien waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetrazyklinen und Makrolidantibiotika kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die Resorption von Enrofloxacin kann durch die gleichzeitige Gabe von Stoffen, die Magnesium oder Aluminium enthalten, verringert werden.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden, da es kein Gegenmittel gibt.

Inkompatibilitäten:

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

Verstärkter Eintrag von Luft (d. h. Einmischen von CO<sub>2</sub> aus der Luft) in das medikierte Trinkwasser kann zum Ausfällen von Enrofloxacin führen.

Hohe Konzentrationen an Calcium und Magnesium im Wassersystem können zur Ausfällung von Enrofloxacin während des Verdünnungsprozesses in den Dosiergeräten führen.

**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.

## **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **WEITERE ANGABEN**

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

#### **Packungsgrößen:**

Weißer HDPE-Behälter/Flaschen mit 250 ml, 1 l oder 5 l Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 401093.02.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis: