

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin	100 mg
--------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	14 mg
-----------------------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Eine wässrige, klare, gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Huhn und Pute

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3. 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.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks zu leeren und sorgfältig zu reinigen. Eine bekannte Menge sauberen Wasser 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 Sedi-
mentbildung hin zu untersuchen.

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.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7. 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetracyklinen 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

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 medikiertes Trinkwasser angeboten werden. Medikiertes 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 medikierten 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:

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

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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

4.11. Wartezeit(en):

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.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone

ATC vet-Code: QJ01MA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Wirkungsweise

Enrofloxacin ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört.

Es wirkt bakterizid gegenüber verschiedenen Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien und Mykoplasmen. Der Wirkmechanismus der Chinolone ist einzigartig unter den antimikrobiellen Wirkstoffen: sie hemmen vor allem die bakterielle DNA-Gyrase, ein Enzym, das während der Replikation die Umbildung der bakteriellen DNA in eine Superhelix kontrolliert. Das Wiederverschließen der doppelsträngigen Helix wird gehemmt, was zu einem irreversiblen Abbau der chromosomalen DNA führt. Fluorchinolone wirken darüber hinaus auch auf Bakterien in der stationären Phase, indem sie die Permeabilität der Phospholipid-Außenmembran der Zellwand verändern.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche gramnegative und grampositive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp.

Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gramnegative Spezies wie *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) pa-*

ragallinarum und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* (vgl. Abschnitt 4.5).

Resistenztypen und -mechanismen.

Fluorchinolon-Resistenzen haben fünf Ursachen: (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gramnegativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der antimikrobiellen Wirkstoffklasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler und parenteraler Gabe von Enrofloxacin werden ähnliche Serumspiegel erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Untersuchungen an Labor-tieren und den Zieltierarten zeigen, dass Gewebekonzentrationen zwei- bis dreimal höher als im Serum sind. Organe mit hohen Wirkstoffkonzentrationen sind Leber, Lunge, Niere, Haut, Knochen und das lymphatische System. Enrofloxacin ist auch im Liquor und im Kammerwasser nachweisbar.

Das Ausmaß der Verstoffwechslung hängt von der Tierart ab und liegt im Bereich 50-60%. Die Biotransformation von Enrofloxacin in der Leber führt zum aktiven Metaboliten Ciprofloxacin. Im Allgemeinen erfolgt die Verstoffwechslung mittels Hydroxylierung und Oxidationsprozessen zu Oxofluorchinolonen. Weitere Reaktionen sind N-Dealkylierung und Konjugation mit Glucuronsäure.

Die Ausscheidung erfolgt über die Galle und die Niere, wobei die Ausscheidung im Urin vorherrscht.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Kaliumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten:

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

Verstärkter Eintrag von Luft (d. h. Einmischen von CO₂ 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.

- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: 24 Stunden.

- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Weiße HDPE-Behälter/Flaschen mit 250 ml, 1 l oder 5 l Inhalt. Die Flaschen sind mit Dicht-Schraubverschlüssen aus HDPE und Induktionsscheibe verschlossen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

- 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
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.

7. Zulassungsinhaber:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:
401093.02.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:
11 Juni 2009 / 02 Oktober 2014

10. Stand der Information:

11. (TT/MM/JJJJ)

12. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

13. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig