

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Quinoflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin..... 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)..... 14,6 mg

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Mastküken, Junghennen, zukünftige Zuchthenne, Junghennen für die zukünftige Legeleistung, Henne) und Kaninchen.

4. Anwendungsgebiete

Hühner (Mastküken, Junghennen, zukünftige Zuchthenne, Junghennen für die zukünftige Legeleistung, Henne):

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

Mycoplasma gallisepticum.

Mycoplasma synoviae.

Avibacterium paragallinarum.

Pasteurella multocida.

Kaninchen:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Knorpelwachstums.

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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.

Wenn die klinische Erfahrung, gegebenenfalls gestützt durch Empfindlichkeitstests des ursächlichen Erregers, Enrofloxacin als Mittel der Wahl erkennen lässt.

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.

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 mit der Haut sofort mit viel sauberem Wasser spülen und, falls Irritationen auftreten, einen Arzt aufsuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Hände und betroffene Hautpartien nach Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Legegeflügel:

Nicht verwenden innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetrazyklinen 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 Verstoffwechselung von gleichzeitig gegebenen Produkten in der Leber verändern.

Nicht zusammen mit nicht steroidalen Entzündungshemmern verabreichen.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches Biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

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

Ein starker Einstrom von Luft in das medisierte 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 Enrofloxacinsalz und Basen kommen.

7. Nebenwirkungen

Hühner (Mastküken, Junghennen, zukünftige Zuchthenne, Junghennen für die zukünftige Legeleistung, Henne):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Zentralnervensystems ¹ , Erkrankungen der Harnwege ¹ , Erkrankungen des Verdauungstrakts ¹ , Gelenkknorpelerkrankung ^{1, 2}
--	--

¹ Bei jungen Tieren.

² Während der Phase des schnellen Wachstums.

Kaninchen:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:
email: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 medisierten 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:

$$\frac{\begin{array}{l} 0,1 \text{ ml des Tierarzneimittels} \\ \text{pro kg Körpergewicht täglich} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der zu} \\ \text{behandeln Tiere} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{anzahl} \\ \text{tiere} \end{array}}{\text{Gesamtwasserverbrauch (l) der Herde vom Vortag}} = \begin{array}{l} \text{ml des Tiere} \\ \text{arzneimittels pro Liter} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 medisierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

10. Wartezeiten

Essbares Gewebe:

Hühner: 7 Tage.

Kaninchen: 2 Tage.

Nicht innerhalb von 14 Tage vor Legebeginn anwenden.

Nicht bei Geflügel anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V400434

Packungsgrößen

1 L.

5 L.

Kartonschachtel: 5L x 4.

Kartonschachtel: 1L x 12.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktdatenZulassungsinhaber:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus

43206 Reus (Spain)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARM BVBA

Oude Iepersestraat 88

BE – 8870 (Izegem)

Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 51 30 31 00

qa@vetpharm.eu

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