

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Enrofloxacin..... 100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	14,6 mg
Gereinigtes Wasser	
Kaliumhydroxid	

Klare gelbe Lösung.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

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

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

*Mycoplasma gallisepticum.*

*Mycoplasma synoviae.*

*Avibacterium paragallinarum.*

*Pasteurella multocida.*

Kaninchen:

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

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Knorpelwachstums.

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.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### 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 Resistzenzen 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 Sammeltanks 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 Sammeltanks 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.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

**3.6 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 <sup>1</sup> , Erkrankungen der Harnwege <sup>1</sup> , Erkrankungen des Verdauungstrakts <sup>1</sup> , Gelenkknorpelerkrankung <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Bei jungen Tieren.

<sup>2</sup> Während der Phase des schnellen Wachstums.

**Kaninchen:**

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage auf der Primärverpackung.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode****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.

**3.8 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.

**3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfectionen 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:

$$\frac{0,1 \text{ ml des Tierarzneimittels}}{\text{pro kg Körpergewicht täglich}} \times \frac{\text{durchschnittliches}}{\text{Körpergewicht (kg) der zu}} \times \frac{\text{anzahl}}{\text{behandeln Tiere}} = \frac{\text{ml des tierische}}{\text{arzneimittels pro liter}} \text{trinkwasser}$$

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 Resistzenzen begünstigen könnten, zu verhindern.

Das medisierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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 zur 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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 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.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01MA90.

## 4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt bakterizid und ist gegenüber einer Reihe von grampositiven und grammnegativen Bakterien und Mykoplasmen wirksam. Chinolone wirken in erster Linie hemmend auf die bakterielle DNA-Gyrase, ein Enzym, das verantwortlich ist für die Steuerung des Supercoiling der bakteriellen DNA bei der Replikation. Der Wiederverschluss der Doppelstranghelix wird gehemmt, was zum irreversiblen Abbau der chromosomal DNA führt. Die Fluorchinolone sind auch aktiv gegen Bakterien in der stationären Phase durch eine Veränderung der Permeabilität der Phospholipid-Außenmembran der Zellwand.

### 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) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* (vgl. Abschnitt 3.5).

### 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.

## 4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin hat bei fast allen untersuchten Tierarten eine hohe orale, intramuskuläre und subkutane Bioverfügbarkeit. Nach oraler Verabreichung von Enrofloxacin an Hühner und Kaninchen wurden maximale Konzentrationen innerhalb von 0,5 bis 2,5 Stunden erreicht. Nach Verabreichung einer therapeutischen Dosis lag die maximale Konzentration zwischen 1 – 2,5 µg/ml.

Fluorchinolone zeigen eine große Verteilung in Körperflüssigkeiten und Gewebe, in denen höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht werden. Darüber hinaus verteilen sie sich gut in Haut, Knochen und Samenflüssigkeit, erreichen die vordere und hintere Augenkammer und passieren die Plazenta- und die Blut-Hirn-Schranke. Sie akkumulieren in Phagozyten (Alveolarmakrophagen und Neutrophile); dies erklärt ihre Wirksamkeit gegen intrazelluläre Mikroorganismen.

Die Verstoffwechselung variiert zwischen den Tierarten und beträgt 50–60%. Bei der Biotransformation von Enrofloxacin in der Leber entsteht ein aktiver Metabolit, das Ciprofloxacin.

Die Ausscheidung findet über Galle und hauptsächlich über die Nieren statt, wobei Letztere den Hauptausscheidungsweg darstellen. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und auch durch aktive tubuläre Sekretion mittels organischer Anionenpumpen.

### HÜHNER

Nach oraler Verabreichung von 10 mg/kg KGW wurde eine maximale Konzentration von 2,5 µg/ml, 1,6 Stunden nach der Gabe bei einer Bioverfügbarkeit von 64% festgestellt. Die Plasmahalbwertszeit betrug 14 Stunden und die mittlere Verweildauer 15 Stunden. Die Proteinbindung lag bei 20%.

### KANINCHEN

Bei Verabreichung des Produktes in der empfohlenen Dosis von 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag an fünf aufeinander folgenden Tagen im Trinkwasser betrug die maximale Plasmakonzentration  $c_{\max}$  um 350 ng/ml. Die durchschnittliche Verstoffwechselung von Enrofloxacin zu Ciprofloxacin beträgt 26,5 %.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 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 CO<sub>2</sub> 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.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behältnisse aus weißem HDPE mit grünem HDPE-Schraubverschluss, mit einer Aluminiumscheibe induktionsversiegelt.

Packungsgrößen:

1 L.

5 L.12 x 1 L in Kartonschachtel.

4 x 5 L in Kartonschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V400434

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28/09/2011.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

29/08/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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