

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLUONIX 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist

0,014 ml

Wässrige, klare, gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Masthuhn)

Pute (Mastpute)

Kaninchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Hühner

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Puten

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida

Kaninchen

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *P. multocida* verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlichen und nationalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

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.

Wann immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur 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 einer möglichen Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen während der Wachstumsphase in Verbindung mit einer deutlich erhöhten Aufnahme von Trinkwasser und somit des Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum (z. B. aufgrund hoher Temperaturen) geht möglicherweise mit einer Gelenkknorpelschädigung einher.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

(Fluor-)Chinolone können zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) bei sensibilisierten Personen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzhandschuhen, getragen werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Bei Auftreten von Symptomen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, wie Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw. Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, deren Auftreten unverzügliche ärztliche Hilfe erfordert.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

In Laborstudien an Ratten wurden keine teratogenen Wirkungen nachgewiesen. An weiblichen Kaninchen durchgeführte Studien haben keine teratogenen Wirkungen auf den Fötus gezeigt.

Laktation:

Studien an säugenden Kaninchen haben keine toxischen Wirkungen auf die säugenden Jungtiere innerhalb der ersten 16 Tage gezeigt. Kaninchen, die älter sind, haben die Fähigkeit Enrofloxacin auszuscheiden.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In vitro wurde bei der Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen, wie Makrolidantibiotika oder Tetracyklinen und Phenicolen, ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die Aluminium, Eisen oder Calcium enthalten, kann die Aufnahme von Enrofloxacin vermindern. Nicht kombinieren mit Lösungen oder Behältnissen, die Aluminium, Calcium, Eisen oder Zink enthalten, da es zur Bildung von Chelaten kommen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner und Puten

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KG) pro Tag (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag) an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Verabreichung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen. Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels /kg KG /Tag).

Zur Vermeidung einer Unterdosierung und zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Enrofloxacin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Je nach empfohlener Dosis, Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere ist die exakte tägliche Dosis des Tierarzneimittels nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{0,10 \text{ ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag} \times \text{durchschnittliches KG (kg) der Tiere}}{\text{durchschnittliche Wasseraufnahme (l/Tag) pro Tier}} = \text{ml des Tierarzneimittels /l Wasser}$$

Das medizierte Wasser sollte jeden Tag unmittelbar vor der Verabreichung frisch zubereitet werden. Die zu behandelnden Tiere sollten ungehinderten Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um

eine ausreichende Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der gesamten Behandlungsdauer muss ausschließlich mediziertes Trinkwasser angeboten werden und es darf keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Dosis von 20 mg/kg KG (der doppelten empfohlenen Dosis), verabreicht über einen Zeitraum von 15 Tagen (die dreifache empfohlene Behandlungsdauer), wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wären die Symptome eine schwache Stimulierung der Spontanmotilität; in diesem Fall ist die Behandlung zu beenden.

Eine Überdosis mit Fluorchinolonen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö führen.

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

Hühner (Masthühner)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht zur Anwendung bei Vögeln zugelassen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, die DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV, die essentiell an der Replikation und Transkription der DNA beteiligt sind, wurden als molekulare Zielstrukturen für Fluorchinolone identifiziert. Sie steuern den räumlichen Zustand der DNA durch Aufspaltung und Verknüpfung der DNA-Stränge. Anfänglich werden beide Stränge der DNA-Doppelhelix aufgespalten. Danach wird ein räumlich entferntes Segment der DNA durch die Bruchstelle geführt, bevor die Stränge wieder zusammengeführt werden. Die Blockierung der Zielstruktur wird hierbei durch eine nicht-kovalente Bindung von Fluorchinolone-Molekülen in einem intermediären Zustand dieses Reaktionsablaufs erzielt, in dem die DNA gespalten ist, aber beide Stränge kovalent an die Enzyme gebunden sind. Die Replikationsgabeln und die Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolone-Komplexe hinweglaufen. Die daraus resultierende Hemmung der DNA- und mRNA-

Synthese bewirkt die schnelle und wirkstoffkonzentrationsabhängige Abtötung der pathogenen Bakterien.

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* sowie *Mycoplasma synoviae*.

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. Resistenzen wurden in der EU bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin besitzt bei oraler, intramuskulärer und subkutaner Verabreichung bei fast allen untersuchten Tierarten eine relativ hohe Bioverfügbarkeit.

Nach oraler Verabreichung bei Hühnern und Kaninchen wird die maximale Konzentration nach 0,5 - 2,5 Stunden erreicht. Die maximale Konzentration nach Verabreichung einer therapeutischen Dosis liegt zwischen 1-2,5 µg/ml.

Die gleichzeitige Verabreichung von Verbindungen, die polyvalente Kationen (Antazida, Milch oder Milchaustauscher) enthalten, reduziert die orale Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen.

Fluorchinolone diffundieren in hohem Maße in Körperflüssigkeiten und Gewebe, wodurch hier höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Außerdem weisen sie eine gute Verteilung in Haut, Knochen und Samenflüssigkeit auf und erreichen die vorderen und hinteren Augenkammern; sie passieren die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke. Sie akkumulieren darüber hinaus in Phagozyten (alveoläre Makrophagen, Neutrophile), was ihre Wirksamkeit gegen intrazelluläre Mikroorganismen erklärt.

Der Grad der Verstoffwechslung hängt von der Tierart ab und liegt zwischen 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 Nieren, wobei die Ausscheidung über die Nieren vorherrscht. Die Ausscheidung über die Nieren erfolgt über glomeruläre Filtration sowie über aktive tubuläre Sekretion durch organische Anionenpumpen.

Hühner

Nach oraler Verabreichung von 10 mg/kg wurde 1,6 Stunden nach der Verabreichung eine maximale Konzentration von 2,5 µg/ml mit einer Bioverfügbarkeit von ca. 64 % beobachtet. Die Plasmahalbwertszeit betrug 14 Stunden und die durchschnittliche Verweilzeit lag bei 15 Stunden.

Kaninchen

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 10 mg Enrofloxacin/kg KG/Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser wurde eine maximale Konzentration (C_{max}) von ca. 350 ng/ml und eine durchschnittliche Metabolisierung von Enrofloxacin zu Ciprofloxacin von 26,5 % festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Behälter aus HDPE mit einem Schraubverschluss desselben Materials und Induktionsversiegelung verschlossen.

Packungsgrößen:
250 ml Flasche
1 l Flasche
5 l Kanister

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402201.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.04.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{TT/MM/JJJJ}>

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>).

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLUONIX 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 0,014 ml

Wässrige, klare, gelbliche Lösung

3. PACKUNGSGRÖSSE

Packungsgröße

250-ml- Flaschen

1-l-Flaschen

5-l-Kanister

4. ZIELTIERARTEN

Huhn (Masthuhn)

Pute (Mastpute)

Kaninchen

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiete

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

Hühner

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Puten

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida

Kaninchen

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *P. multocida* verursacht werden.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlichen und nationalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten

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.

Wann immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation 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.

Die Anwendung von Fluorchinolonen während der Wachstumsphase in Verbindung mit einer deutlich erhöhten Aufnahme von Trinkwasser und somit des Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum (z. B. aufgrund hoher Temperaturen) geht möglicherweise mit einer Gelenkknorpelschädigung einher.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

(Fluor-)Chinolone können zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) bei sensitiven Personen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, getragen werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Bei Auftreten von Symptomen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel wie Hautausschlag ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw.

Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, deren Auftreten unverzügliche ärztliche Hilfe erfordert.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Laborstudien an Ratten wurden keine teratogenen Wirkungen nachgewiesen. An weiblichen Kaninchen durchgeführte Studien haben keine teratogenen Wirkungen auf den Fötus gezeigt.

Studien an säugenden Kaninchen haben keine toxischen Wirkungen auf die säugenden Jungtiere innerhalb der ersten 16 Tage gezeigt. Kaninchen, die älter sind, haben die Fähigkeit Enrofloxacin auszuscheiden.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In vitro wurde bei der Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen antimikrobiellen Substanzen, wie Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen und Phenicolen, ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die Aluminium, Eisen oder Calcium enthalten, kann die Aufnahme von Enrofloxacin vermindern. Nicht kombinieren mit Lösungen oder Behältnissen, die Aluminium, Calcium, Eisen oder Zink enthalten, da es zur Bildung von Chelaten kommen kann.

Überdosierung:

Bei einer Dosis von 20 mg/kg KG (der doppelten empfohlenen Dosis), verabreicht über einen Zeitraum von 15 Tagen (die dreifache empfohlene Behandlungsdauer), wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wären die Symptome eine schwache Stimulierung der Spontanmotilität; in diesem Fall ist die Behandlung zu beenden.

Eine Überdosis mit Fluorchinolonen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner und Puten

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KG) pro Tag (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag). an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen

Verabreichung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag).

Zur Vermeidung einer Unterdosierung und zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Enrofloxacin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Je nach empfohlener Dosis, Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere ist die exakte tägliche Dosis des Produkts nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{0,10 \text{ ml des Tierarzneimittels/kg KG /Tag} \times \text{durchschnittliches KG (kg) der Tiere}}{\text{durchschnittliche Wasseraufnahme (l/Tag) pro Tier}} = \text{ml des Tierarzneimittels /l Wasser}$$

Das medikierte Wasser sollte jeden Tag unmittelbar vor der Verabreichung frisch zubereitet werden. Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine ausreichende Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der gesamten Behandlungsdauer muss ausschließlich mediziertes Trinkwasser angeboten werden und es darf keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät verwenden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn sich der Zustand der behandelten Tiere sichtbar verschlechtert.

11. WARTEZEIT

Wartezeiten

Hühner (Masthühner)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht zur Anwendung bei Vögeln zugelassen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Die Verabreichung an Legetiere darf nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach dem Legebeginn erfolgen.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 402201.00.00

Packungsgrößen

250-ml- Flaschen

1-l-Flaschen

5-l-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

(MM/JJJJ)

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanien

+34 608589898

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polig. Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 DOBL
Österreich
+43 3136 5566718

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig.

Mitvertreiber:
Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 DOBL
Österreich

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (MM/JJJJ)

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Lot {Nummer}