

KENNZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION

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

Enrofloxacin

Flaschen mit 250ml
Flaschen mit 1L
Flaschen mit 5L

- 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts 23
08028 – BARCELONA
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Spanien

Verteiler:
DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin.....100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519).....14 mg

4.DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Eine wässrige, gelbliche Lösung

5.ZIELTIERARTEN

Hühner und Truthähne

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden gegenüber Enrofloxacin empfindlichen 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.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Bewegungsstörungen infolge Schädigung von Gelenkknorpeln können nicht ausgeschlossen werden, wenn Fluorchinolone 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.

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

Hühner und Puten

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

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

Zur oralen Eingabe mit dem 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 totale zu behandelnde Körpermasse sowie die gesamte tägliche Trinkwasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu bestimmen.

Die Aufnahme medikierten Wasser hängt sehr stark vom Alter und der Krankheitssituation der Vögel ab, sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen. 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) des Produkts ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die beabsichtigte Dosis vollständig aufgenommen wird. Nur geeignetes und korrekt geeichtetes Dosiergerät ist zu verwenden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch 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.

11. WARTEZEIT

Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Beachtung offiziell vorgeschriebener und lokaler Regeln der Antibiotikaanwendung erfolgen.

Fluorchinolone sollten nur in den klinischen Situationen zur Behandlung eingesetzt werden, die schlecht auf andere Klassen von antimikrobiellen Wirkstoffen ansprachen bzw. wo dies zu erwarten 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 Resistzenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

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

Eine von den Angaben der SPC/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann zu einem Anstieg der Resistenzrate gegenüber Fluorchinolonen führen und damit die Wirksamkeit anderer Chinolone abschwächen, da Kreuzresistenz besteht.

Sollte nach 2-3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. 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 sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sowie Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Spritzer sind sofort mit Wasser von der Haut oder den Augen abzuwaschen.

Nach Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Gabe von Enrofloxacin mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen, Tetracyclinen und Makrolid-Antibiotika 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 steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 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.

13. VERFALLDATUM

EXP

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

14. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen: 250 ml, 1 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Genehmigungsdatum der packungsbeilage: Februar 2023

ZULASSUNGSNUMMER: BE-V338292

Ch.-B.: