

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11 Abs. 6 AMG)

**Gebrauchsinformation
für das Tierarzneimittel**

Gebrauchsinformation

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

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

LANFLOX 100 mg/ml (Irland, Frankreich, Ungarn, Niederlande, Rumänien und Vereinigtes Königreich)
ENROVETO 100 mg/ml (Belgien)
Enrofloxacin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin.....100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519).....14 mg

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Eine wässrige, klare, gelbe Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

GEGENANZEIGEN

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

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Das Tierarzneimittel kann direkt in die Wassertanks gegeben werden oder mittels eines Dosiergerätes eingemischt werden.

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.

Während der Behandlungsdauer sollte die Medikation über die Wasserversorgung kontinuierlich erfolgen und es sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. 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 medikierten Wassers hängt vom Alter und vom Gesundheitszustand 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.

10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht entsprechen 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht. Daher sollte die benötigte Menge des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser wie folgt ermittelt werden:

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

Gesamtwasserverbrauch (l) des Bestandes am Vortag

Es sollte darauf geachtet werden, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät ist zu verwenden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks zu leeren und sorgfältig zu reinigen. Eine bekannte Menge sauberen Wassers ist einzufüllen, bevor die erforderliche Menge an Arzneimittel hinzugefügt wird. Die erhaltene Mischung muss gut gerührt werden.

WARTEZEIT

Hühner: Essbares Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbares 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.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

BESONDERE WARNHINWEISE

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks zu leeren und sorgfältig zu reinigen und dann mit einer bekannten Menge sauberen Wassers zu befüllen, bevor die erforderliche Menge an Arzneimittel hinzugefügt wird. Die erhaltene Mischung muss gut gerührt werden.

Vor der Anwendung sind die Trinkwassertanks regelmäßig auf Staub, Algenbildung und Ablagerungen hin zu untersuchen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Vor der Anwendung von Fluorchinolonen sollte ein Antibiotogramm angefertigt werden.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann zu einem Anstieg der Resistenzrate gegenüber Fluorchinolonen führen und damit die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen abschwächen, da Kreuzresistenz besteht.

Sollte nach 2-3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Gesundheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate. Nach Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorochinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen, Tetracyclinen 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

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.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14 Juni 2024

WEITERE ANGABEN

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

Packungsgrößen:

Weißer HDPE-Behälter/Flaschen mit 250 ml, 1 l oder 5 l Inhalt.

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 401347.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis: