

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
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)

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthenne; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hühner (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthenne; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Nieren- oder Leberinsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Knorpelwachstums.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor)Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden.

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 Tierarzneimittels, 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

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthenne; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Zentralnervensystems ¹ , Störung der Harnwege ¹ , Störung des Verdauungstrakts ¹ , Erkrankung des Gelenkknorpels ^{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. 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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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 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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Nicht anwenden 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 Tierarzneimitteln, die Magnesium oder Aluminium enthalten, vermindert sein.

Enrofloxacin kann die Verstoffwechselung von gleichzeitig gegebenen Tierarzneimitteln 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 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 mit dem Tierarzneimittel versetzten 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:

$$\frac{0,1 \text{ ml des Tierarzneimittels}}{\text{pro kg Körpergewicht täglich}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{x}} \times \frac{\text{Anzahl Tiere}}{\text{Gesamtwasserverbrauch (l) der Herde vom Vortag}} = \text{ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

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 Resistenzen begünstigen könnten, zu verhindern.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte 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 zu rechnen; die Behandlung sollte abgebrochen werden.

Im Fall einer erheblichen Überdosierung bei Hühnern kann eine Intoxikation durch Fluorchinolone Übelkeit, Erbrechen und Durchfall verursachen.

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 medikierte 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 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 der Kartonschachtel.

4 x 5 L in der 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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 ZULASSUNGSHABERS

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401482.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.09.2011.

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

{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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Schachteln 12 x 1 L; Schachteln 4 x 5 L****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Quinoflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 1 L.

4 x 5 L.

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthennen; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen verwendbar bis: 24 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: 3 Monate.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. ZULASSUNGSNR.

401482.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**1-Liter-Flaschen (mit Umkarton), 5-Liter-Flaschen (mit Umkarton)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Quinoflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthennen; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbares Gewebe:

Hühner: 7 Tage.

Kaninchen: 2 Tage.

Nicht innerhalb von 14 Tage vor Legebeginn anwenden.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen verwendbar bis: 24 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: 3 Monate.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**1 L Flaschen (ohne Karton), 5 L Flaschen (ohne Karton)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Quinoflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L.

5 L.

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthennen; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen verwendbar bis: 24 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: 3 Monate.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. ZULASSUNGSNR.

401482.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthenne; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen.

4. Anwendungsgebiete

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthenne; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor)Chinolone oder einen 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 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 Tierarzneimittels, 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.

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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Nicht anwenden 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 Tierarzneimitteln, die Magnesium oder Aluminium enthalten, vermindert sein.

Enrofloxacin kann die Verstoffwechselung von gleichzeitig gegebenen Tierarzneimitteln 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 zur rechnen; die Behandlung sollte abgebrochen werden.

Im Fall einer erheblichen Überdosierung bei Hühnern kann eine Intoxikation durch Fluorchinolone Übelkeit, Erbrechen und Durchfall verursachen.

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 medikierte 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

Huhn (zur Fleischproduktion; Junghenne; zukünftige Zuchthenne; Junghenne für die Eierproduktion, zukünftige Legehenne; Henne) und Kaninchen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Zentralnervensystems ¹ , Störung der Harnwege ¹ , Störung des Verdauungstrakts ¹ , Erkrankung des Gelenkknorpels ^{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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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:

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 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 mit dem Tierarzneimittel versetzten 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:

$$\frac{0,1 \text{ ml des Tierarzneimittels}}{\text{pro kg Körpergewicht täglich}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Gesamtwasserverbrauch (l) der Herde vom Vortag}} \times \frac{\text{Anzahl Tiere}}{=} \text{ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

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 Resistzenzen begünstigen könnten, zu verhindern.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte 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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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.

12. 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401482.00.00

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

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No.12-bajos Polígono Agro
43206 Reus

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1- Apt. 60
43330 Riudoms(Tarragona)
Spanien
Tel. +34 977 850 170

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KONIVET GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
D-49632 Essen (Oldb.)
Deutschland
+49 (5434) 923649-0

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

Verschreibungspflichtig