

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin.....100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519).....14 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Antibiogramm 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere) :

.Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von LANFLOX 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.

4.9 Dosierung und Art 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 dem 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:

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

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 verwenden.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en):

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorochinolone.

ATC vet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört.

Es wirkt bakterizid und erweist sich als wirksam gegenüber verschiedenen Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien und Mykoplasmen. Der Wirkmechanismus der Chinolone ist einzigartig unter den antimikrobiellen Wirkstoffen – sie hemmen vor allem die bakterielle DNA-Gyrase, ein Enzym, das während der Replikation die Umbildung der bakteriellen DNA in eine Superhelix kontrolliert. Das Wiederverschließen der doppelsträngigen Helix wird inhibiert, was zu einem irreversiblen Abbau der chromosomalen DNA führt. Fluorchinolone wirken daneben auch auf Bakterien in der stationären Phase, indem sie die Permeabilität der Phospholipid-Außenmembran der Zellwand verändern.

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 4.5).

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler und parenteraler Gabe von Enrofloxacin werden ähnliche Serumspiegel erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Gewebekonzentrationen, die zwei- bis dreimal höher waren als im Serum, konnten bei Labortieren und bei den Zieltierarten nachgewiesen werden. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden, sind Leber, Lunge, Niere, Haut, Knochen und das lymphatische System. Enrofloxacin gelangt auch in die Rückenmarksflüssigkeit und in das Kammerwasser des Auges.

Das Ausmaß der Verstoffwechslung hängt von der Tierart ab und liegt im Bereich von 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 Glukuronsäure.

Die Ausscheidung erfolgt über die Galle und die Nieren, wobei die Ausscheidung über den Urin vorherrscht.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Kaliumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2. 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

3 Monate

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer HDPE-Behälter/Flaschen mit 250 ml, 1 l oder 5 l Inhalt. Die Flaschen sind mit Dicht-Schraubverschlüssen aus HDPE und Induktionsscheibe verschlossen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

401347.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:

08 Februar 2010/01 Februar 2013

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig