

GEBRAUCHSINFORMATION
Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 100 mg Enrofloxacin und 14 mg Benzylalkohol.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Avibacterium paragallinarum
Pasteurella multocida

Pute

Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Pasteurella multocida

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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

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

Nicht bei Wassergeflügel anwenden.

Nicht bei Infektionen mit *Streptococcus* spp. anwenden, da diese nur sehr beschränkt für Enrofloxacin empfindlich sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Fluorchinolone während der Wachstumsperiode - insbesondere bei hohen Temperaturen, wenn die Aufnahme von medikiertem Wasser über längere Zeit stark erhöht ist - angewendet werden, sind Fortbewegungsstörungen infolge einer Gelenkknorpelschädigung nicht auszuschließen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Broiler, Junghennen und Zuchttiere), Puten

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

Dosierung:

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.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen. Das Körpergewicht der Tiere muss so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Einmischung sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen.

Der Tagesbedarf (ml) Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

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

Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden. Geeignete und ordnungsgemäß geeichte Dosiergeräte verwenden.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die zu verabreichende Dosis auch vollständig aufgenommen wird. Nicht aufgebrauchtes medikiertes Trinkwasser ist nach 24 Stunden zu entsorgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT

Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

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:

Nur für Tiere.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

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 möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduzierung der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Bei der Anwendung von Tierarzneimittel bei Geflügel müssen die Verordnung EC 1177/2006 der Europäischen Kommission und die entsprechenden nationalen Verordnungen beachtet werden.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Bei bestehenden Nierenschäden kann sich die Ausscheidung des Wirkstoffes verzögern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender undurchlässige Handschuhe tragen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen des Anwenders sind sofort mit Wasser abzuwaschen.

Die Hände und bloßgestellten Hautstellen sind nach Gebrauch gründlich zu waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen antimikrobiellen Substanzen, Tetracyclinen und Makrolidantibiotika, kann zu antagonistischen Wirkungen führen. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist wegen des Fehlens eines geeigneten Antidots eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15 WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00674

Packungsgrößen:

100 ml Glasflasche mit Messbecher im Umkarton

1 Liter Polyethylenflasche

5 Liter Polyethylenflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.