

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Enrozid TWS 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml, klare, leicht gelbliche Lösung enthält:

##### **Wirkstoff:**

Enrofloxacin 100 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519) 14 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur 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*

## **5. GEGENANZEIGEN**

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.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

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**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Enrofloxacin pro 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.

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) Enrozid TWS ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

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

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Enrozid TWS kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden. Geeignete und ordnungsgemäß geeichte Dosiergeräte verwenden.

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. Nicht aufgebrauchtes mediziertes Trinkwasser ist nach 24 Stunden zu entsorgen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

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/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution 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:

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

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte möglichst immer auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Eine von den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorochinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Legeperiode:

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

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetracyclinen oder Phenicolen wurde in vitro ein antagonistischer Effekt nachgewiesen. Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine klinischen Nebenwirkungen beobachtet.

In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z. B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potentiell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **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**

Mai 2018.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: 250 ml, 1 l und 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: Z.Nr.: 8-00874

Vertrieb in Österreich:  
PRO ZOON Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Str. 3  
A-4600 Wels