

Gebrauchsinformation

Enro-Sleecol 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

Mitvertrieb:

Albrecht GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enro-Sleecol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten.
Enrofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml klare, gelbe Lösung enthält 100 mg Enrofloxacin und 14 mg Benzylalkohol.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch die folgenden Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien verursacht werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Puten

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht prophylaktisch anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)chinolonen in dem für die Behandlung vorgesehenen Tierbestand.

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

6. 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.

7. Zieltierart(en)

Huhn und Pute.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hühner und Puten

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 3-5 aufeinander folgenden Tagen.
Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinander folgenden 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.

Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Vor jeder Behandlung müssen das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Trinkwasserverbrauch sorgfältig bestimmt werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Lebensalter, vom klinischen Zustand der Tiere, von der Umgebungstemperatur und vom Beleuchtungsprogramm ab. Für eine exakte Dosierung ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen. Da 10 mg Enrofloxacin je kg Körpergewicht 0,1 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht entsprechen, kann anhand der nachfolgenden Formel die benötigte Menge des Tierarzneimittels je Liter Trinkwasser ermittelt werden:

$$0,1 \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{mittleres} \\ \text{Körpergewicht der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \\ \text{(kg)} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Anzahl} \\ \text{Tiere} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{l} \text{ml} \\ \text{Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Gesamtwasserverbrauch (l) des Bestandes am Vortag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Trinkwasservorlaufbehälter oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden. Es ist ein geeignetes und geeichtes Dosiergerät zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Trinkwasservorlaufbehälter oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.

Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

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 nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

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

Vor der Anwendung müssen die Trinkwasservorlaufbehälter entleert, sorgfältig gereinigt und anschließend mit einer bekannten Menge an sauberem Trinkwasser gefüllt werden bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zugegeben wird. Die entstandene Mischung ist zu verrühren.

Vor der Anwendung ist der Trinkwasservorlaufbehälter in regelmäßigen Zeitabständen auf das Vorhandensein von Staub, Algenbildung und Ablagerungen zu kontrollieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei ausbleibender Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen nach Therapiebeginn sollte die Empfindlichkeitsprüfung wiederholt und gegebenenfalls die Therapie umgestellt werden.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduktion 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.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe zu tragen. Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden, da es zu Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann.

Sollten Flüssigkeitsspritzer in die Augen oder auf die Haut gelangen, diese sofort mit Wasser aus- bzw. abwaschen.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände und Hautflächen waschen, die in Kontakt mit dem Tierarzneimittel gekommen sind.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt; im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist symptomatisch zu behandeln.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika wie Tetracyclinen und Makrolidantibiotika können antagonistische Wirkungen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen.

Nicht mit steroidalen Antiphlogistika kombinieren.

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

100 ml Braunglasflasche Typ III mit Polypropylen-Messbecher im Umkarton.

1 Liter HDPE-Flasche mit Polypropylen-Messbecher.

5 Liter HDPE-Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.