PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enroxal 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:
Benzylalkohol 14 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Huhn und Pute.



4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

Pute
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegen (Fluor)chinolone in dem Tierbestand.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor)chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

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:
Vor der Anwendung müssen die Wasserbehälter geleert, sorgfältig gereinigt und anschließend mit einer bekannten Menge an sauberem Wasser befüllt werden, bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hinzugefügt wird. Die so hergestellte Mischung muss gut durchgerührt werden.
Vor der Anwendung sind die Wasserbehälter in regelmäßigen Zeitabständen auf das Vorliegen von Staub, Algenbildung und Ablagerungen zu prüfen.
Nicht zur Prophylaxe verwenden.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels 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.
Wann immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.
Eine von den Anweisungen der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.
Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel ist ein weit verbreitetes Nachlassen der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen festzustellen. Ebenso wurden Resistenzen bei *Mycoplasma synoviae* in der EU beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.
Nach der Anwendung Hände und mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In vitro wurde bei der Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden oder Tetracyclinen und Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.
Die gleichzeitige Gabe von aluminium- oder magnesiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Überdosierung:
Nach Überdosierungen bis zum 6- bzw. 10-fachen wurden bei Hühnern und Puten 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.

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

7. Nebenwirkungen

Huhn, Pute:

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 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 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.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wurde. 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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Medikation sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Gesamtanzahl Tiere	x	durchschnittliches Körpergewicht (kg)	x	0,1	=	Gesamtmenge (ml) des Tierarzneimittels pro Tag

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.
Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die zu verabreichende Dosis auch vollständig aufgenommen wird.
Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 8.

10. Wartezeiten

Huhn: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Pute: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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

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

401913.00.00

100 ml Durchstechflasche aus Braunglas Typ III mit Messbecher aus Polypropylen in einer Faltschachtel.
1000 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte und Messbecher aus Polypropylen.

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
DE-27472 Cuxhaven
Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Verschreibungspflichtig