

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin 100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	14 mg
Hypromellose	
Kaliumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Klare, gelbe Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Huhn und Pute.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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*.

**3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 so entstandene Mischung ist zu verrühren.

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

Nicht prophylaktisch anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. 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. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen 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.

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 Resistzenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Keine.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Legegeflügel:

Keine.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

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

Enrofloxacin darf nicht mit steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kombiniert werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

#### **Huhn und Pute**

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.

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

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 von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Enrofloxacin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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:

$$\begin{array}{ccccccccc} 0,1 & \times & \text{durchschnittliches} & & \text{Anzahl} & & \text{ml} \\ & & \text{Körpergewicht der} & & \text{Vögel} & & \text{Tierarzneimittel} \\ & & \text{zu behandelnden} & \times & & = & \text{pro Liter} \\ & & \text{Tiere (kg)} & & & & \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Gesamttrinkwasserverbrauch (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 wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

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

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.  
Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01MA90.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Enrofloxacin wirkt bakterizid gegen grampositive und gramnegative Bakterien sowie gegen Mykoplasmen. Der Wirkmechanismus der Chinolone ist innerhalb der Antiinfektiva einzigartig – sie hemmen primär die bakterielle DNA-Gyrase, ein Enzym, das für die Spiralisierung der bakteriellen DNA während der Replikation verantwortlich ist. Der Zusammenschluss der DNA-Doppelhelix wird gehemmt, wodurch die chromosomale DNA irreversibel zerstört wird.

Die Fluorchinolone wirken außerdem in der stationären Phase auf Bakterienzellen, indem sie die Permeabilität der äußeren Phospholipidmembran verändern.

#### **Antibakterielles Spektrum**

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche Gram-negative und Gram-positive 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* (siehe Abschnitt 3.5).

#### **Resistenztypen und -mechanismen**

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen: (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 Gram-negativen 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 Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Enrofloxacin führt nach oraler und parenteraler Anwendung zu vergleichbaren Serumspiegeln. Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Bei Labor- und Zieltieren konnten 2- bis 3-fach höhere Konzentrationen im Gewebe als im Serum festgestellt werden. Hohe Konzentrationen können in Organen wie Lunge, Leber, Niere, Haut, Knochen und im Lymphsystem erwartet werden. Enrofloxacin gelangt auch in den Liquor und ins Kammerwasser des Auges.

Die metabolische Aktivität ist speziesabhängig und beträgt 50-60%. Bei der Biotransformation von Enrofloxacin entsteht in der Leber der aktive Metabolit Ciprofloxacin. Grundsätzlich erfolgt die Metabolisierung durch Hydroxylierungs- und Oxidierungsprozesse hin zu Oxofluorchinolonen. Daneben tritt N-Desalkylierung sowie Glucuronsäurekonjugation auf.

Die Ausscheidung erfolgt biliär und renal, wobei die Ausscheidung über den Harn überwiegt.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml Durchstechflasche aus Braunglas Typ III mit Messbecher aus Polypropylen in der Faltschachtel.

1000 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte und Messbecher aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401098.01.01

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12/02/2011.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel 100 ml**  
**Flasche 1000 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enro-Sleecol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält 100 mg Enrofloxacin.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
1000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Huhn und Pute

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Huhn: Essbare Gewebe: 7 Tage.

Pute: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.  
Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

Dechra

**14. ZULASSUNGSNRUMMERN**

401098.01.01

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Durchstechflasche 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enro-Sleecol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält 100 mg Enrofloxacin.

100 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Huhn und Pute

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

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

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.  
Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.  
Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

Dechra

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enro-Sleecol 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 für die Behandlung vorgesehenen Tierbestand.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

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

Nicht prophylaktisch anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. 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.

Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen 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.

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 Resistzenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen 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.

**Legegeflügel:**

Keine.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

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

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

Enrofloxacin darf nicht mit steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kombiniert werden.

**Überdosierung:**

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

## **7. Nebenwirkungen**

Keine.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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](mailto: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.

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 von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Enrofloxacin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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:

0,1	X	durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere (kg)	X	Anzahl Vögel	=	ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
-----	---	--	---	-----------------	---	--

Gesamtwasserverbrauch (l) des Bestandes am Vortag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel kann direkt oder über Wasserdosiersysteme in die Sammelbehälter gegeben werden.

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

## **10. Wartezeiten**

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

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.  
Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **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 oder Rekonstitution 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**

401098.01.01

100 ml Durchstechflasche aus Braunglas Typ III mit Messbecher aus Polypropylen in der 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:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6 - 8, 88326 Aulendorf, Deutschland  
Tel. +49 7525 2050

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6 - 8, 88326 Aulendorf, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.