

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE****ENROVETO 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser bei Hühner und Puten**  
Enrofloxacin**250-ml- Weithalsgefäß**  
**1-l-Flaschen**  
**5-l-Kanister****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 – BARCELONA  
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Spanien

Vertrieb durch:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ENROVETO 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser bei Hühner und Puten  
Enrofloxacin

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Zusammensetzung pro ml:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin..... 100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519).....14 mg

Sonstige Bestandteile zu.....1 ml

**4. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Eine transparente, gelbliche Lösung.

## 5. ZIELTIERARTEN

Hühner und Puten.

## 6. ANWENDUNGSGEBIETE

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*.

## 7. GEGENANZEIGEN

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

## 8. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 9. ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung über das Trinkwasser. Es kann direkt in den oberen Wasserkasten oder in die Wasserdosierungsanlagen gegeben werden.

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.

Im Behandlungszeitraum sollte die Medikation kontinuierlich über das Trinkwasser verabreicht werden, ohne dass eine andere Wasserquelle zur Verfügung steht.

Das Arzneimittel sollte dem Wasser jeden Tag unmittelbar vor der Verabreichung beigemischt werden. Dabei das gesamte, zu behandelnde Körpergewicht sowie den täglichen Gesamtwasserverbrauch vor jeder Verabreichung genau berechnen.

Die Aufnahme des mit dem Arzneimittel vermischten Wassers hängt vom Alter und den Gesundheitszustand des Geflügels, der Umgebungstemperatur sowie den Lichtprogramm ab. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Produktkonzentration entsprechend angepasst werden. Unter Berücksichtigung dessen, dass 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht 0,1 ml des Produkts pro kg Körpergewicht entsprechen, sollte folgende Berechnung durchgeführt werden, um die korrekte Produktmenge je Liter Trinkwasser zu verabreichen:

|     |   |                                                                              |   |                     |                                        |
|-----|---|------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|----------------------------------------|
| 0,1 | X | Durchschnittliches<br>Körpergewicht des zu<br>behandelnden Geflügels<br>(kg) | X | Anzahl der<br>Tiere | ml Produkt<br>pro Liter<br>Trinkwasser |
|-----|---|------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|----------------------------------------|

Gesamtwasseraufnahme (l) des Tierbestands am Vortag

Es sollte darauf geachtet werden, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Geeignete und korrekt kalibrierte Dosierungseinrichtungen verwenden.

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

Vor dem Einsatz sollten Hauptwasserkästen geleert, gründlich gereinigt und dann mit einer genau bekannten Menge reinen Wassers gefüllt werden, bevor die erforderliche Produktmenge hinzugefügt wird. Die sich ergebende Mischung sollte gut umgerührt werden.

## 11. **WARTEZEIT**

Hühner: Essbares Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbares Gewebe: 13 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. > Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

## 12. **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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.

Vor dem Einsatz sollten Hauptwasserkästen geleert, gründlich gereinigt und dann mit einer genau bekannten Menge reinen Wassers gefüllt werden, bevor die erforderliche Produktmenge hinzugefügt wird. Die sich ergebende Mischung sollte gut umgerührt werden.

Vor dem Gebrauch sollten Hauptwasserkästen in regelmäßigen Abständen auf das Vorhandensein von Staub, Algenbildung und Ablagerungen hin untersucht werden.

Bei der Verwendung des Produkts müssen offizielle und lokale, antimikrobielle Verfahren beachtet werden.

Fluorchinolone sollten für Behandlungen klinischer Krankheitsbilder reserviert bleiben, die schlecht auf andere Klassen antimikrobieller Mittel ansprechen oder von denen dies erwartet wird.

Wo immer möglich, sollten Fluorchinolone nach Sensibilitätstests eingesetzt werden.

Die von den im Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gegebenen Anweisungen abweichende Anwendung kann eventuell die Prävalenz der gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit sonstigen Chinolonen aufgrund potenzieller Kreuzresistenz abschwächen.

Falls innerhalb von zwei bis drei Tagen keine klinische Verbesserung eintritt, sollte der Sensibilitätstest wiederholt und, falls angemessen, die Therapie gewechselt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei der Handhabung des Produkts undurchlässige Handschuhe tragen.

Der direkte Kontakt mit der Haut sollte aufgrund von Sensibilisierung, Kontaktekzem und eventueller Hypersensibilitätsreaktionen vermieden werden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt, spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie ein Arzt zu Rate.

Nach dem Gebrauch die Hände und unbedeckte Hautpartien waschen.

Während des Gebrauchs des Produkts weder essen oder trinken noch rauchen.

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

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Wird Enrofloxacin gleichzeitig mit anderen antimikrobiellen Mitteln, Tetracyclinen und Makrolid-Antibiotika eingesetzt, kann dies zu antagonistischen Effekten führen.

Die Enrofloxacin-Absorption kann sich verringern, wenn das Produkt gemeinsam mit anderen Substanzen verabreicht wird, die Magnesium oder Aluminium enthalten.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal, entzündungshemmenden Mitteln kombiniert werden.

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

Nie die empfohlene Dosis überschreiten. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung gibt es kein Gegenmittel. Es sollte eine symptomatische Behandlung vorgenommen werden.

### **Inkompatibilitäten**

Nicht mit sonstigen veterinärmedizinischen Produkten mischen.

Eine zusätzliche Lufteinströmung (CO<sub>2</sub>-Beimischung aus der Luft) in das mit dem Arzneimittel versetzte Wasser kann zu einer Enrofloxacin-Ausfällung führen.

Hohe Kalzium- und Magnesiumkonzentrationen in der Wasseranlage kann zur Enrofloxacin-Ausfällung bei der Vorauflösung in den Dosierungseinrichtungen führen.

### **13. VERFALLDATUM**

Verfalldatum

Nach Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **14. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**Für Tiere.**

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.**

**Verschreibungspflichtig.**

**Packungsgrößen:** 250 mL, 1 L und 5 L

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:** Februar 2023

**Zulassungsnummer:** BE-V365486

**Ch.-B.**