

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal 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 Tierbestand.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor)chinolone 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Pute:

Keine bekannt.

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 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) 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:

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

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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:

$$\text{Gesamtanzahl Tiere} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times 0,1 = \text{Gesamtmenge (ml) des Tierarzneimittels pro Tag}$$

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA90.

4.2 Pharmakodynamik

Wirkungsweise

Zwei Enzyme, die DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV, die essentiell für die Replikation und Transkription der DNA sind, wurden als molekulare Zielstrukturen der Fluorchinolone identifiziert. Beide Enzyme steuern den räumlichen Zustand der DNA durch Auftrennung und erneute Verknüpfung der DNA-Stränge. Initial wird ein Bruch der DNA-Helix induziert. Danach wird ein räumlich entferntes Segment der DNA durch die Bruchstelle geführt und die Stränge werden wieder miteinander verbunden.

Die Blockierung der Zielstruktur wird hierbei durch nicht-kovalente Bindung von Fluorchinolon-Molekülen in einem intermediären Zustand des Reaktionsablaufs erzielt, in dem die DNA gespalten ist und beide Stränge kovalent an die Enzyme gebunden sind. Die Replikationsgabeln und die Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinweg laufen. Die daraus resultierende Hemmung der DNA- und mRNA-Synthese bewirkt die schnelle und konzentrationsabhängige Abtötung der pathogenen Bakterien.

Das antibakterielle 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, (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 wird nach der Verabreichung an Geflügel über das Trinkwasser schnell und sehr gut mit einer Bioverfügbarkeit von ca. 90 % absorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von 2 mg/l werden innerhalb von 1,5 Stunden nach Verabreichung eines einzelnen Bolus bei einer Dosierung von

10 mg/kg Körpergewicht und einer systemischen Gesamtverfügbarkeit von 14,4 mg·hr/l erreicht. Die Gesamtkörperclearance von Enrofloxacin beträgt 10,3 ml/min·kg. Bei der Dauermedikation über das Trinkwasser werden Steady State-Konzentrationen von 0,5 mg (Pute) bis 0,8 mg (Huhn) Enrofloxacin pro Liter erreicht. Das hohe mittlere Verteilungsvolumen (5 l/kg) weist auf eine gute Gewebepenetration von Enrofloxacin hin. Die Konzentrationen in Zielgeweben wie Lunge, Leber, Niere, Darm und Muskulatur übersteigen die Plasmakonzentrationen in hohem Maße. Im Geflügel wird Enrofloxacin geringfügig zu seinem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin metabolisiert (ca. 5 %). Enrofloxacin hat eine Eliminationshalbwertszeit von 6 Stunden. Die Proteinbindung im Geflügel beträgt ca. 25 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Faltschachtel mit 100 ml Durchstechflasche aus Braunglas Typ III mit HDPE-Verschluss und LDPE-Versiegelung. Ein 25-ml-Dosierbecher aus Polypropylen ist enthalten.

1000 ml HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubverschluss. Ein 50-ml-Dosierbecher aus Polypropylen ist enthalten.

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 ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401913.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/03/2013.

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

Enroxal 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.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401913.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal 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.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

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:

$$\text{Gesamtanzahl Tiere} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Körpergewicht (kg)}} \times 0,1 = \text{Gesamtmenge (ml) des Tierarzneimittels pro Tag}$$

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