

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enro-K 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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 (E1519)	14 mg
Kaliumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Eine wässrige, klare, gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn und Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Enrofloxacin sollte eingesetzt werden, wenn es aufgrund der vorliegenden klinischen Erfahrung, die wenn möglich durch eine Sensitivitätsprüfung des verursachenden Erregers unterstützt werden sollte, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-) Chinolone in der zu behandelnden Herde.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen 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 sind die Wasserbehälter zu leeren und sorgfältig zu reinigen. Anschließend ist eine bekannte Menge sauberen Wassers einzufüllen bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hinzugefügt wird. Die hergestellte Mischung muss gut durchgerührt werden.

Vor der Anwendung sind die Wasserbehälter in regelmäßigen Zeitabständen auf das Vorliegen von Staub, Algenbildung und Ablagerungen zu untersuchen.

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.

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.

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

Eine von den Anweisungen der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Erhöhen Sie nicht die empfohlene Dosis.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Spritzer auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung Hände und Hautpartien, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung, einer Kontaktdermatitis oder einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion, ist ein direkter Hautkontakt zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn und Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bewegungsstörungen ¹
--	---------------------------------

¹können in Folge von Schädigung des Gelenkknorpels nicht ausgeschlossen werden, wenn Fluorchinolone während der Wachstumsphase angewendet werden, insbesondere bei höheren Temperaturen, wenn die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser über längere Zeit stark erhöht ist.

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 auf der Primärverpackung.

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 bei Legehennen und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legephase anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetracyklinen und Makrolidantibiotika, kann zu antagonistischen Effekten führen.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Präparaten kombiniert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg/Enrofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden 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.

Das Tierarzneimittel kann direkt in die Wasserbehälter gegeben werden oder mittels eines Tränke-Dosierpumpensystems eingemischt werden.

Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer mit dem Tierarzneimittel versetzt werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden.

Die gesamte zu behandelnde Körpermasse und die gesamte tägliche Trinkwasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu bestimmen.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser hängt vom Alter und dem Gesundheitszustand der Vögel ab sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Enrofloxacin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich bestimmt 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:

Anzahl Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Dosis vollständig aufgenommen wird.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

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

Hühner: Essbares Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbares Gewebe: 13 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkungsweise

Enrofloxacin ist ein synthetisches, Breitspektrum-Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört.

Es wirkt bakterizid gegenüber verschiedenen Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien und Mykoplasmen.

Der Wirkmechanismus der Chinolone ist einzigartig unter den antimikrobiellen Wirkstoffen: sie hemmen vor allem die bakterielle DNA-Gyrase, ein Enzym, das während der Replikation die Umbildung der bakteriellen DNA in eine Superhelix kontrolliert. Das Wiederverschließen der doppelsträngigen Helix wird gehemmt, was zu einem irreversiblen Abbau der chromosomalen DNA führt. Fluorchinolone wirken darüber hinaus auch auf Bakterien in der stationären Phase, indem sie die Permeabilität der Phospholipid- Außenmembran der Zellwand verändern.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche gramnegative und grampositive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp.

Die Empfindlichkeit in vitro konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gramnegative Spezies wie *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* (vgl. Abschnitt 3.5).

Resistenztypen und -mechanismen.

Fluorchinolon-Resistenzen haben fünf Ursachen: (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 gramnegativen 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 antimikrobiellen Wirkstoffklasse der Fluorchinolone sind häufig.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler und parenteraler Gabe von Enrofloxacin werden ähnliche Serumspiegel erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Untersuchungen an Labortieren und den Zieltierarten zeigen, dass Gewebekonzentrationen 2-3 mal höher als im Serum sind. Organe mit hohen Wirkstoffkonzentrationen sind Leber, Lunge, Niere, Haut, Knochen und das lymphatische System. Enrofloxacin ist auch in im Liquor und im Kammerwasser nachweisbar.

Das Ausmaß der Verstoffwechslung hängt von der Tierart ab und liegt im Bereich 50-60%. Die Biotransformation von Enrofloxacin in der Leber führt zum aktiven Metaboliten Ciprofloxacin. Im Allgemeinen erfolgt die Verstoffwechslung mittels Hydroxylierung und Oxidationsprozessen zu Oxofluorchinolonen. Weitere Reaktionen sind N-Dealkylierung und Konjugation mit Glucuronsäure. Die Ausscheidung erfolgt über die Galle und die Niere, wobei die renale Ausscheidung im Urin vorherrscht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

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

Ein verstärktes Einströmen von Luft (d.h. Einmischen von CO₂ aus der Luft) in das mit Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser kann zu Ausfällen von Enrofloxacin führen.

Hohe Konzentrationen an Calcium und Magnesium im Trinkwassersystem können zu Ausfällungen von Enrofloxacin während des Verdünnungsprozesses in den Dosiergeräten führen

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer HDPE-Behälter/Flaschen mit 250 ml, 1 l oder 5 l Inhalt. Die Flaschen sind mit Dicht-Schraubverschlüssen aus HDPE und Induktionsscheibe verschlossen.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401095.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/09/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/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>).

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enro-K 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

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 (E1519)	14 mg
Kaliumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Wässrige, klare, gelbliche Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 ml

1 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn und Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Enrofloxacin sollte eingesetzt werden, wenn es aufgrund der vorliegenden klinischen Erfahrung, die wenn möglich durch eine Sensitivitätsprüfung des verursachenden Erregers unterstützt werden sollte, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-) Chinolone in der zu behandelnden Herde.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

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 sind die Wasserbehälter zu leeren und sorgfältig zu reinigen. Anschließend ist eine bekannte Menge sauberen Wassers einzufüllen bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hinzugefügt wird. Die hergestellte Mischung muss gut durchgerührt werden.

Vor der Anwendung sind die Wasserbehälter in regelmäßigen Zeitabständen auf das Vorliegen von Staub, Algenbildung und Ablagerungen zu untersuchen.

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.

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.

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

Eine von den Anweisungen der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Erhöhen Sie nicht die empfohlene Dosis.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Spritzer auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung Hände und Hautpartien, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung, einer Kontaktdermatitis oder einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion, ist ein direkter Hautkontakt zu vermeiden.

Legegeflügel:

Nicht bei Legehennen und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legephase anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetrazyklinen und Makrolidantibiotika, kann zu antagonistischen Effekten führen.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Präparaten kombiniert werden.

Überdosierung:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

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

Ein verstärktes Einströmen von Luft (d.h. Einmischen von CO₂ aus der Luft) in das mit Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser kann zu Ausfällen von Enrofloxacin führen.

Hohe Konzentrationen an Calcium und Magnesium im Trinkwassersystem können zu Ausfällungen von Enrofloxacin während des Verdünnungsprozesses in den Dosiergeräten führen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn und Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bewegungsstörungen ¹
---	---------------------------------

¹können in Folge von Schädigung des Gelenkknorpels nicht ausgeschlossen werden, wenn Fluorchinolone während der Wachstumsphase angewendet werden, insbesondere bei höheren Temperaturen, wenn die Aufnahme von mit Tierarzneimittel versetztem Wasser über längere Zeit stark erhöht ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dieser Primärverpackung 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Primärverpackung 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg/Enrofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden 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.

Das Tierarzneimittel kann direkt in die Wasserbehälter gegeben werden oder mittels eines Tränke-Dosierpumpensystems eingemischt werden.

Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer mit dem Tierarzneimittel versetzt werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden.

Die gesamte zu behandelnde Körpermasse und die gesamte tägliche Trinkwasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu bestimmen.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser hängt vom Alter und dem Gesundheitszustand der Vögel ab sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Enrofloxacin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich bestimmt 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:

Anzahl Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Dosis vollständig aufgenommen wird.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verwendung sollten die Ausgleichsbehälter geleert, gründlich gereinigt und dann mit einer bekannten Menge sauberen Wassers befüllt werden, bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hinzugefügt wird. Die resultierende Mischung sollte umgerührt werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Hühner: Essbares Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbares Gewebe: 13 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine speziellen Lagerungsbedingungen notwendig.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

401095.02.00

Packungsgrößen

250 ml, 1 l und 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland

BREMER PHARMA GMBH

Werkstraße 42

34414 Warburg

Deutschland

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}