

# Enro-K 100 mg/ml

## Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

für Hühner und Puten

Wirkstoff: Enrofloxacin

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

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

Mitvertrieb:

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Enro-K 100 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 14 mg

Wässrige, klare, gelbliche Lösung.

**Anwendungsgebiet(e)**

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.

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-) Chinolonen in der zu behandelnden Herde. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

**Verschreibungspflichtig!**

Zul.-Nr.: 401095.02.00



# Enro-K 100 mg/ml

## Nebenwirkungen

Bewegungsstörungen infolge Schädigung von Gelenkknorpeln können nicht ausgeschlossen werden, wenn Fluorchinolone bei Tieren während der Wachstumsphase angewendet werden, insbesondere bei höheren Temperaturen, wenn die Aufnahme von mediziertem Wasser über längere Zeit stark erhöht ist.

**Zieltierart(en):** *Huhn, Pute*

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

*· Hühner und Puten*

10 mg/Enrofloxacin pro 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 Tierarzneimittel kann direkt in die Wasserbehälter gegeben werden oder mittels eines Tränke-Dosierpumpensystems eingemischt werden .

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

Das medizierte 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 medizierten Wassers hängt vom Alter und dem Gesundheitszustand der Vögel ab sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen.

Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Tagesbedarf (ml) „ENRO-K 100 mg/ml“ ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

$$\begin{aligned} & \text{Anzahl Tiere} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht in kg} \times 0,1 \\ & = \text{Gesamtmenge (ml) pro Tag.} \end{aligned}$$

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

Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät verwenden.

## Wartezeit(en)

*Hühner:* Essbares Gewebe: 7 Tage.

*Puten:* Essbares Gewebe: 13 Tage.

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

Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

# Enro-K 100 mg/ml

## **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitung: 24 Stunden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

Vor der Anwendung sind die Wasserbehälter zu leeren und sorgfältig zu reinigen.

Anschließend ist eine bekannte Menge sauberes Wasser 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 beim 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 Präparates 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.

# Enro-K 100 mg/ml

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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 steroidalen entzündungshemmenden Präparaten kombiniert werden .

## Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

## Inkompatibilitäten:

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

Ein verstärktes Einströmen von Luft (d.h. Einmischen von CO<sub>2</sub> aus der Luft) in das medikierte Trinkwasser kann zum Ausfällen von Enrofloxacin führen.

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

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:** 03.08.2018

## **Weitere Angaben**

### Packungsgrößen:

250 ml, 1 l und 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.