

GEBRAUCHSINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroshort 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Hühner und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 14mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner und Puten.



4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch die folgenden Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien verursacht werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Puten

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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 sollte der Trinkwasservorlaufbehälter entleert, sorgfältig gereinigt und mit einem entsprechenden Volumen sauberen Trinkwassers gefüllt werden bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zugegeben wird. Die entstandene Mischung ist zu verrühren.

Vor der Anwendung ist der Trinkwasservorlaufbehälter regelmäßig auf das Vorhandensein von Staub, Algenbildung und Sediment zu kontrollieren.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben 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 Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel muss eine persönliche Schutzausrüstung in Form undurchlässiger Handschuhe getragen werden.

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.

Legehennen:

Keine.

Wechselwirkungen 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 von Enrofloxacin mit magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin Tierarzneimittelherabsetzen.

Nicht mit steroidal Antiphlogistika Tierarzneimitteln kombinieren.

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 adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 3-5 aufeinander folgenden Tagen.
Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; an 5 aufeinander folgenden Tagen bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das medikierte Wasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Vor jeder Behandlung müssen das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Wasserverbrauch sorgfältig bestimmt werden.

Die Einnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere. Für eine exakte Dosierung ist die Konzentration von Enrofloxacin entsprechend anzupassen.
Basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht. 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

$$0,1 \times \text{mittleres Körpergewicht der zu behandelnden Tiere (kg)} \times \text{Anzahl Tiere} = \text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtwasserverbrauch (l) der Bestandes am Vortag

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung kann direkt in den Vorlaufbehälter gefüllt oder über Trinkwasserdosierer verabreicht werden.

Während der Behandlungsdauer sollte die Medikation kontinuierlich über die Wasserversorgung erfolgen und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

10. WARTEZEITEN

Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
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

BE-V388735 (Braunglas Flasche)
BE-V388726 (HDPE-Flasche)

100 ml Braunglas Flasche Typ III mit Polypropylen-Messbecher im Umkarton.
1000 ml HDPE-Flasche mit Polypropylen-Messbecher.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

August 2025

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Tel: +32 487 50 73 62