

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

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

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 14 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Eine wässrige, klare, gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 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 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 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bewegungsstörungen infolge Schädigung von Gelenkknorpel 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enro-K 100 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, Tetracyclinen 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.

4.9 Dosierung und Art 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 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 medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Das medikierte 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 medikierten Wassers hängt vom Alter und dem Gesundheitszustand der Vögel ab sowie von der Umgebungstermperatur 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:

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.

Nur ein geeignetes und korrekt geeichtes Dosiergerät verwenden.

4.10 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.

4.11 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.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon- und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* (vgl. Abschnitt 4.5).

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.

5.2 Angaben zur 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 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.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Kaliumhydroxid

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

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 medikierte Trinkwasser kann zum Ausfällen von Enrofloxacin führen.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Behältnisses:

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 den Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Políg. Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI
Spanien

8. Zulassungsnummer:

401095.02.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 21.09.2009

Datum der letzten Verlängerung: 14.01.2014

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig