

## Anlage A

### Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Enro-K 5 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Ferkel)

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Enrofloxacin                      5,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)        14,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Lösung zum Eingeben

Gebrauchsfertige, wässrige, klare Lösung zum Eingeben.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Schwein (Ferkel)

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bei Ferkeln (bis zu 10 kg):

Behandlung gastrointestinaler Infektionen durch *Escherichia coli*.

Anzuwenden, wenn klinische Erfahrungen und/oder Empfindlichkeitsprüfungen belegen, dass Enrofloxacin das Antibiotikum der Wahl darstellt.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparates, insbesondere funktionell tragender Gelenke oder körperrgewichtstragender Gelenke.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

Nicht prophylaktisch anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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.

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.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-) Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.

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 betroffene Hautpartien, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, abspülen.

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):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enro-K 5 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

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

Nicht zutreffend. Das Tierarzneimittel ist nicht für die Anwendung bei erwachsenen Schweinen bestimmt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitiger Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, wie Tetracyclinen und Makrolidantibiotika kann zu antagonistische Effekte führen.

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

Enrofloxacin sollte nicht gleichzeitig mit steroidal entzündungshemmenden Präparaten angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben mittels Dosierpumpe. Ein Dosierpumpenhub enthält 1 ml.

*Ferkel:* 1 ml Enro-K 5 mg/ml (entspricht 5 mg Enrofloxacin) pro 3 kg Körpergewicht (KGW) täglich, an 3-5 aufeinander folgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Um eine korrekte Dosierung vorzunehmen, werfen Sie bitte den ersten Pumpenhup.

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

Bei einer Überdosierung von Enrofloxacin bei *Ferkeln* von 50 mg/kg KGW/Tag wurde von einem histopathologischen Nachweis einer Arthropathie berichtet.

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):

*Ferkel:*

Essbares Gewebe: 10 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Fluorchinolone, Enrofloxacin

ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung gegenüber einer Reihe von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien und Mykoplasmen.

Der Wirkmechanismus der Chinolone ist einmalig unter den Antibiotika und beruht auf einer Hemmung der bakterielle DNA-Gyrase, eines Enzyms, das die Überspiralisierung der bakteriellen DNA während der Replikationsphase bewirkt. Die Wiederverknüpfung der DNA-Doppelhelix wird unterbunden, was zu einer irreversiblen Schädigung der chromosomalen DNA führt. Die Fluorchinolone weisen auch eine Aktivität gegen Bakterien in der stationären Phase durch Beeinflussung der Permeabilität der äußeren Phospholipidmembran der Zellwand auf.

Resistenz gegen Fluorchinolone bildet sich primär durch Änderungen im Penetrationsvermögen durch die bakterielle Zellwand. Diese können durch eine verringerte Permeabilität der hydrophilen Poren oder durch einen verstärkten aktiven Transport (Efflux-Pumpe) aus der Zelle bestehen, beides führt zu einer intrazellulär

verminderten Konzentration der Fluorchinolone.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler oder parenteraler Verabreichung von Enrofloxacin treten vergleichbare Serumkonzentrationen auf. Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. In den Zieltierarten wurde nachgewiesen, dass die Gewebekonzentrationen 2-3 mal höher sind als die im Serum gefundenen Werte. In folgenden Organen können hohe Konzentrationen erwartet werden: Lunge, Leber, Niere, Knochen und im lymphatischen System. Enrofloxacin wird auch in der Zerebrospinal-Flüssigkeit, im Kammerwasser und bei trächtigen Tieren im Foetus nachgewiesen.

Die Metabolisierungsrate ist Tierart-spezifisch und variiert zwischen 50 und 60%.

Durch Biotransformation von Enrofloxacin in der Leber wird der aktive Metabolit Ciprofloxacin gebildet. Generell erfolgt die Verstoffwechslung durch Hydroxylierungs- und Oxidationsprozesse zu Oxo-Fluorchinolonen. Weitere Metabolisierungsschritte sind N-Dealkylierung und Konjugation mit Glucuronsäure.

Die Ausscheidung erfolgt biliär und renal, wobei die renale Ausscheidung überwiegt.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Kaliumhydroxid

Hypromellose

Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

28 Tage

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

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Behältermaterial: Hart-Polyethylenflaschen

Behälterverschluss: Polypropylenschraubkappe

Behälterfarbe: Weiß

Behältervolumen: 250 ml

Dosierhilfe: Polypropylen/Polyethylen/Edelstahlpumpe  
Abgabe 1 ml

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 (Barcelona)

Spanien

8. **Zulassungsnummer:**

401095.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 21.09.2009

Datum der letzten Verlängerung: 23.03.2014

10. **Stand der Information:**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.