

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung (Enrofloxacin 50 mg/ml) für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin	50,00	mg
--------------	-------	----

Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol	30,00	mg
------------	-------	----

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb), Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kälber

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Schweine

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen,

hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit

- vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen oder Fluorchinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, bzw. eine vollständige Kreuzresistenz besteht und
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt 4.5.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

Kalb und Schwein

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Hund

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten (kleine Rassen) und unter 18 Monaten (große Rassen), da es während der Wachstumsphase zu Gelenkknorpelschäden kommen kann.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere. Bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Enrofloxacin 5% WDT Injektionslösung (Enrofloxacin 50 mg/ml) sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

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.

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.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberschäden nur mit Vorsicht anzuwenden.

Bei wiederholter Injektion (Kalb s.c. Schwein i.m.) ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht.

Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Sorgfalt ist gebeten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Vereinzelt ist unter der Behandlung bei Hunden und Kälbern mit dem Auftreten gastrointestinaler Störungen zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung (Enrofloxacin 50 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:

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hund: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Kalb: Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C_{max} von Enrofloxacin.

Zwischen Vertretern der Gruppe der Fluorchinolone besteht vollständige Kreuzresistenz.

Gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Bei der Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol (Hund), Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

Kälber

Subkutane Anwendung

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schweine

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

Hunde

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Gebrauchsinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

Alle Zieltierarten

Sollte nach 2 bis 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Hund:

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

Im Falle einer akuten Überdosierung (>10fach) können zentralnervöse Störungen wie Koordinationsstörungen, Muskeltremor, Nystagmus und Krämpfe auftreten.

Rind:

Symptome, die bei starker Überdosierung beobachtet wurden, beinhalten Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern.

Schwein:

Eine Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht kann Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

4.11 Wartezeit(en):

Kalb:

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Fluorchinolon (Gyrasehemmer) als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung

ATCvet -Code: QJ01 MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Wirkmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonmoleküls

an diese 91/101 Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolone-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z.B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp. *Proteus* spp. *Pseudomonas* spp, gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z.B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) die Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner Verabreichung bei Kälbern und Hunden bzw. intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1-2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere. Beim Hund ist bei bestehenden Nierenschäden, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butan-1-ol
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt, Braunglas, Typ I, nicht silikonisiert.

Verschluss: Gummistopfen aus Brombutylkautschuk (Durchmesser 20 mm, bzw. 32 mm).

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 250 ml oder 12 x 250 ml.

Eventuell werden nicht alle Verpackungsgrößen vermarktet.

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:

Calluna Pharma bvba
Treslong 34
2322 HOOGSTRATEN
Belgien

8. Zulassungsnummer:

401033.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 07.04.2008

Datum der letzten Verlängerung: ---25/02/2015

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig