

## 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:**

Enrotab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

Enrofloxacin                      50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Tablette < *visuelle Beschreibung* >

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund, Katze

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

*Hund, Katze:*

Antibiotikum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hund und Katze, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien:

- E. coli
- Salmonella spp.
- Pasteurella spp.
- Haemophilus spp.
- Staphylokokken

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Enrotab 50 mg bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

##### Hund und Katze:

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen,
- trächtigen oder säugenden Tieren, siehe Punkt 4.7,
- Tieren, mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann,
- vorliegende 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 Punkt 4.5

##### Hund:

Wegen der potenziell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten (kleine Rassen) und unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen) bzw. bis zum Abschluss des Wachstums von der Behandlung mit Enrotab 50 mg auszuschließen.

##### Katze:

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich Erblindung kommen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

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

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher 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 nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Angaben 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.

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

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärerrscheinung anderer Erkrankungen. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Siehe auch Punkt 4.3 Gegenanzeigen.

#### 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 versehentlichen Kontakt mit den Augen, diese sofort gründlich mit Wasser spülen.

Nach unbeabsichtigter Einnahme ist unverzüglich der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vereinzelte treten gastrointestinale Störungen auf, wie z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Enrotab 50 mg 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://vet-uaw.de>).

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

Trächtige und säugende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Bei Kombination von Enrotab 50 mg (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Magnesium- und Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

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:

Zum Eingeben.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

*Hund, Katze:*

5,0 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht (KGW), 1 x täglich oral.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

*Dosierungsbeispiele:*

5 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
10 kg KGW	1 Tabletten, 1 x täglich
20 kg KGW	2 Tabletten, 1 x täglich

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

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

Sollte nach zwei bis drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

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

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

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Bei Überdosierung können bei Katzen retinotoxische Effekte bis hin zur irreversiblen Erblindung auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

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

ATCvet -Code: QJ01 MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone. Der Wirkstoff besitzt bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beein-

flussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwand-permeabilität.

Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 – 2 Verdünnungsstufen.

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen,

- Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen.
- Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gramnegativen Bakterien.
- Effluxmechanismen.
- Plasmid-vermittelte Resistenz und
- Gyrase-Schutzproteine.

Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime antimikrobiell wirksam.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin ungefähr bei 100 %. Durch die Nahrung wird sie nicht beeinflusst. Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung von 5 mg/kg wurden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg Enrofloxacin / ml bei Hunden und 2,5 µg Enrofloxacin / ml bei Katzen 0,5 – 2,0 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Hauptteil der unveränderten Substanz und seiner Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper. Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung beträgt bei Hunden 14 % und bei Katzen 8 %. Die Halbwertszeit im Serum von Hunden und Katzen beträgt zwischen 3,0 und 6,8 Stunden.

Ungefähr 25 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird über den Harn ausgeschieden und 75 % über den Kot. Ca. 60 % (bei Hunden) und 15 % (bei Katzen) der Dosis wird als unverändertes Enrofloxacin ausgeschieden, der Rest als Metaboliten,

unter anderem als Ciprofloxacin. Die Gesamtclearance beträgt ca. 9 ml / Minute / kg Körpergewicht.

## **6. Pharmazeutische Angaben:**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Lactose-Monohydrat,  
mikrokristalline Cellulose,  
Maisstärke,  
Povidon K25,  
Croscarmellose-Natrium,  
Crospovidon,  
hochdisperses Siliciumdioxid,  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

### **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.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVC/PE/PVDC- oder PVC/PVDC-Folie mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten);  
Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten);  
Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten);  
Faltschachtel mit 5 Blistern (50 Tabletten);  
Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten);  
Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten);

Faltschachtel mit 15 Blistern (150 Tabletten);



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:

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

400917.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 21.12.2006

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information:

Februar 2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.