

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin 100,0 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Butan-1-ol 30,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbliche bis orange-gelbliche Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

##### Rinder

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

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

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*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

##### Schafe

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*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

##### Ziegen

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

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*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *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 der Harnwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* 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*.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin, anderen Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

## **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

## **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 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.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

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 in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Zeichen begleitet waren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

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

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die intravenöse Anwendung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

#### Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrotron 100 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

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

#### Rind

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

### Schaf und Ziege

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Schwein

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

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

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Intravenöse, 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.

### Rinder

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang. Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

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

### Schafe und Ziegen

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.

### Schweine

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 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/20 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.

#### 4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

#### 4.11 **Wartezeit(en)**

##### Rinder:

<i>Nach intravenöser Injektion:</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	72 Stunden (3 Tage).
<i>Nach subkutaner Injektion:</i>	Essbare Gewebe:	12 Tage.
	Milch:	96 Stunden (4 Tage).

##### Schafe:

Essbare Gewebe:	4 Tage.
Milch:	72 Stunden (3 Tage).

##### Ziegen:

Essbare Gewebe:	6 Tage.
Milch:	96 Stunden (4 Tage).

##### Schweine:

Essbare Gewebe:	13 Tage.
-----------------	----------

### 5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone.  
ATCvet-Code: QJ01MA90.

#### 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 Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-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*), 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) durch 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 parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50 %). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40 % bei Wiederkäuern und zu weniger als 10 % bei Schweinen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 Mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamtwirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; während des 24 Stunden Dosierungsintervalls ist die Gesamtexposition ungefähr 3 Mal höher als im Plasma.

	Schwein	Schwein	Rind	Rind
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
Tmax (h)	2	2	-	3,5
Cmax (µg/ml)	0,7	1,6	-	0,733
AUC (µg x h / ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminale Halbwertszeit (h)	13,12	8,10	-	7,8
Eliminationshalbwertszeit (h)	7,73	7,73	2,3	-
F (%)	95,6	-	-	88,2

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butan-1-ol  
Kaliumhydroxid  
Salzsäure 10 %  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien 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 nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit teflonisiertem Gummistopfen.

Verfügbar in Pappschachteln mit folgendem Inhalt:

1 x 100 ml oder 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

DE: Zul.-Nr.: 401622.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01122

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 21.08.2012 / 25.07.2017

AT: 24.09.2012 / 25.07.2017

#### **10. STAND DER INFORMATION**

DE: 04/2022

AT: 04/2022

#### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.