

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enrotron 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,0mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 14,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Klare, gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn, Pute, Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe 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

Kaninchen:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und zur Behandlung von bakterieller Enteritis hervorgerufen durch *E. coli*.

Nur anzuwenden, wenn klinische Erfahrungen und / oder Empfindlichkeitsprüfungen belegen, dass Enrofloxacin das Antibiotikum der Wahl ist.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei bekannter Resistenz / Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlichen und nationalen Richtlinien für Antibiotika einzuhalten.

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 Reduktion 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.

Vor der Anwendung sollte eine Empfindlichkeitsprüfung durchgeführt werden

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung, möglicher allergischer Reaktionen und Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Tragen Sie daher Handschuhe.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände und Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrotron 100 mg/ml 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) 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:

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In vitro wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetracyclinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen. Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner und Puten:

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen, bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Dosis jeweils vollständig aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Während der gesamten Behandlungsdauer darf die Trinkwassermedikation nicht unterbrochen werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen. Das Körpergewicht der Tiere muss so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Nur am jeweiligen Behandlungstag, unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Einmischung sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen.

Der Tagesbedarf des Tierarzneimittels (in ml) ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.

Kaninchen:

10 mg/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Der Tagesbedarf ~~(ml)~~ des Tierarzneimittels (in ml) ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl Kaninchen x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

Das medikierte Wasser sollte alle 24 Stunden ersetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine klinischen Nebenwirkungen beobachtet.

In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z. B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potentiell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

4.11 Wartezeit(en):

Hühner:

Essbares Gewebe: 7 Tage

Puten:

Essbares Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:

Essbares Gewebe: 15 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:

Zwei Enzyme, die DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV, die essentiell für die Replikation und Transkription der DNA sind, wurden als molekulare Zielstrukturen der Fluorchinolone identifiziert. Beide Enzyme steuern den räumlichen Zustand der DNA durch

Auftrennung und erneute Verknüpfung der DNA-Stränge. Initial werden die beiden Stränge der DNA- Doppelhelix gespalten. Danach wird ein räumlich entferntes Segment der DNA durch die Bruchstelle geführt und die Stränge werden wieder miteinander verbunden.

Die Blockierung der Zielstruktur wird hierbei durch nicht-kovalente Bindung von Fluorchinolon-Molekülen in der Intermediärphase des Reaktionsablaufs erzielt, in dem die DNA gespalten ist, aber beide Stränge kovalent an die Enzyme gebunden sind. Die Replikationsgabeln und die Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinweg laufen. Die daraus resultierende Hemmung der DNA- und mRNA-Synthese bewirkt die schnelle und konzentrationsabhängige Abtötung der pathogenen Bakterien.

Antibakterielles Spektrum:

Enrofloxacin ist gegen zahlreiche gramnegative und grampositive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp. wirksam.

In-vitro konnte die Empfindlichkeit 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 verbreitet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Enrofloxacin wird nach der Verabreichung an Geflügel über das Trinkwasser schnell und sehr gut mit einer Bioverfügbarkeit von ca. 90% resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von 2 mg/l werden innerhalb von 1,5 Stunden, nach Verabreichung eines einzelnen Bolus bei einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und einer systemischen Gesamtverfügbarkeit von 14,4 mg x h/l, erreicht. Die Gesamtkörperclearance

von Enrofloxacin beträgt 10,3 ml/min x kg. Bei der Dauermedikation über das Trinkwasser werden im Fließgleichgewicht Konzentrationen von 0,5 mg (Pute) und 0,8 mg (Huhn) Enrofloxacin pro Liter erreicht. Das hohe mittlere Verteilungsvolumen (5 l/kg) weist auf eine gute Gewebegängigkeit von Enrofloxacin hin. Die Konzentrationen in Zielgeweben wie Lunge, Leber, Niere, Darm und Muskulatur übersteigen die Plasmakonzentrationen in hohem Maße. Bei Geflügel wird Enrofloxacin geringfügig zu seinem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin metabolisiert (ca. 5%). Enrofloxacin hat eine Eliminationshalbwertszeit von 6 Stunden. Die Proteinbindung im Geflügel beträgt ca. 25%.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) Kaliumhydroxid (für die pH Einstellung) Salzsäure 10 % (für die pH Einstellung) Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

3 Monate.

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Die gebrauchsfertige Zubereitung nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml und 1000 ml Flasche aus undurchsichtigem Polyethylen mit einem undurchsichtigen, ausgewiesenen Originalschraubverschluss und einem Messbecher aus Polypropylen.

Die einzeln erhältlichen 100 ml-Flaschen sowie die Packungsgrößen mit 12 x 100 ml und 6 x 100 ml Flaschen sind mit einem Umkarton versehen.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 1000 ml; 6 x 1000 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

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:

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell

8. Zulassungsnummer:

401661.00.00

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 01.03.2013

Datum Verlängerung der Zulassung: 27.01.2018

10. Stand der Information:

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig