

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enrotron 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 14,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege und des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Erreger, insbesondere:

- Behandlung neonataler Diarrhöen und Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*.
- Behandlung respiratorischer Infektionen, welche durch Enrofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma spp.* hervorgerufen werden.
- ENZOOTISCHE PNEUMONIE.

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

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und / oder Schädigungen des Bewegungsapparates, besonders im Bereich funktionell beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

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 gesetzlichen und nationalen Richtlinien für Antibiotika einzuhalten.

Nicht anwenden bei nachgewiesenen oder vermuteten Resistenzen gegenüber Chinolonen, da ausgeprägte Kreuzresistenzen zwischen Enrofloxacin und anderen Chinolonen bestehen.

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.

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.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

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 rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrotron 5 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 zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Enrofloxacin und anderen antimikrobiellen Substanzen, Tetracyclinen und Makroliden ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin nicht mit steroidal Antiphlogistika kombinieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Dosierung:

1,7 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml pro 3 kg Körpergewicht) täglich an 3 – 5 Tagen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel wird oral mit Hilfe des Dispensers direkt in das Maul des Tieres gegeben.

Ein Dosierpumpenhub des Dispensers entspricht 1 ml Lösung.

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

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 7 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolone und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone.

ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Bindung an die A-Untereinheit der DNA-Gyrase. Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, welche die bakterielle Replikation regulieren (Bildung von Su-

perhelices am chromosomalen DNA Strang).

Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in deren stationärer Phase durch die Änderung der Zellwandpermeabilität.

Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich lediglich um ein oder zwei Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin zeigt in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Bakterien, viele grampositive Bakterien sowie gegen Mykoplasmen eine antimikrobielle Aktivität.

Infolgedessen ist dieses Tierarzneimittel bei durch diese Erreger hervorgerufenen Primär- oder Sekundärinfektionen wirksam.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht vorrangig durch eine Änderung der Durchlässigkeit der bakteriellen Zellwand. Diese Änderung der Durchlässigkeit beruht entweder auf einer verminderten Permeabilität der hydrophilen Poren oder auf einer Änderung des aktiven Transportes (Efflux), wodurch die Menge an intrazellulären Fluorchinolonen gesenkt wird.

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:

Bei Schweinen wird der maximale Serumspiegel 1 -2 Stunden nach oraler Gabe erreicht.

Die Serumkonzentration in µg/ml entspricht einer Größenordnung von 1/3 der verabreichten Dosis in mg/kg. Die Resorption erfolgt bei neugeborenen und jungen Ferkeln schneller als bei älteren Ferkeln.

Der Wirkstoffspiegel in der Darmwand ist höher als derjenige im Plasma.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) Kaliumhydroxid (für die pH Einstellung) Hypromellose
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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml sowie 250 ml Flaschen aus undurchsichtigem Polyethylen mit einem undurchsichtigen, ausgewiesenen Originalschraubverschluss und weißem Dosierspender. Die einzeln erhältlichen Flaschen sind wie die 12 x 100 ml und 6 x 250 ml Packungsgrößen mit einem Umkarton versehen.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 250 ml; 6 x 250 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:

401659.00.00.

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 01.03.2013

Datum der Verlängerung der Zulassung: 23.01.2018

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig