

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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enroxal 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin 100 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Benzylalkohol 14 mg

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Eingeben

Klare, gelbe Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Huhn und Pute

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

Zur Behandlung von Infektionen, die durch die folgenden Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien verursacht werden:

**Hühner**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

**Puten**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor)chinolonen in dem Tierbestand.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **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 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.

Wann immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel ist ein weit verbreitetes Nachlassen der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen festzustellen. Ebenso wurden Resistenzen bei *Mycoplasma synoviae* in der EU beobachtet.

Vor der Anwendung müssen die Wasserbehälter geleert, sorgfältig gereinigt und anschließend mit einer bekannten Menge an sauberem Wasser befüllt werden, bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hinzugefügt wird. Die so hergestellte Mischung muss gut durchgerührt werden. Vor der Anwendung sind die Wasserbehälter in regelmäßigen Zeitabständen auf das Vorliegen von Staub, Algenbildung und Ablagerungen zu prüfen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen 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 mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enroxal 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**

Nicht bei Legehennen und Truthühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen und jungen Truthühnern anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

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

*In vitro* wurde bei Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden oder Tetracyklinen und Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen. Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

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

Dosierung:

##### **Hühner und Puten**

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden Tagen. Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinander folgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wurde. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer mediziert 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 täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Medikation sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen. Der Tagesbedarf (ml) Enroxal ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Gesamtanzahl 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. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die zu verabreichende Dosis auch vollständig aufgenommen wird. Geeignete und ordnungsgemäß geeichte Dosiergeräte verwenden.

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

Nach Überdosierungen bis zum Sechs- bzw. Zehnfachen wurden bei Hühnern und Puten 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: Essbare Gewebe: 7 Tage

Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht bei Junghennen und jungen Truthühnern anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolone 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 wird ein Bruch der DNA-Helix induziert. 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 einem intermediären Zustand des Reaktionsablaufs erzielt, in dem die DNA gespalten ist und 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.

#### Das antibakterielle Spektrum

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche Gram-negative und Gram-positive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp. Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gramnegative Spezies wie *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* (siehe Abschnitt 4.5).

#### Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen: (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 Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz, (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

### 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 % absorbiert. 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·hr/l erreicht. Die Gesamtkörperclearance von Enrofloxacin beträgt 10,3 ml/min·kg. Bei der Dauermedikation über das Trinkwasser werden Steady State-Konzentrationen von 0,5 mg (Pute) bis 0,8 mg (Huhn) Enrofloxacin pro Liter erreicht. Das hohe mittlere Verteilungsvolumen (5 l/kg) weist auf eine gute Gewebepenetration von Enrofloxacin hin. Die Konzentrationen in Zielgeweben wie Lunge, Leber, Niere, Darm und Muskulatur übersteigen die Plasmakonzentrationen in hohem Maße. Im 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

Hypromellose  
Kaliumhydroxid  
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**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:	24 Stunden

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

- Faltschachtel mit bernsteinfarbener 100-ml-Glasflasche Typ III mit HDPE-Verschluss und LDPE-Versiegelung. Ein 25 ml-Polypropylen-Dosierbecher ist enthalten.
- 1 Liter HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubverschluss. Ein 50 ml-Polypropylen-Dosierbecher ist enthalten.
- 5 Liter HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubverschluss.

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**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401913.00.00

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

18.03.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.