

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SPECTRON 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Leicht gelbliche klare Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Huhn und Pute

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,

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der Hilfsstoffe nicht anwenden.

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:

Wassertränken vor Gebrauch vollständig leeren und gründlich reinigen. Danach eine bestimmte Menge frisches Wasser und die erforderliche Menge des Tierarzneimittels einfüllen. Die so entstandene Mischung anschließend umrühren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Bestimmungen zum Einsatz von 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 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.

Wassertränken sollten in regelmäßigen Zeitabständen vor Gebrauch kontrolliert werden, um Verschmutzung, Algenbildung und Ablagerungen vorzubeugen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen sollten die Empfindlichkeitsprüfung wiederholt und die Therapie umgestellt werden, falls erforderlich.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung bei Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduzierung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung. Bei der Handhabung sollten eine persönliche Schutzausrüstung sowie undurchlässige Handschuhe getragen werden. Der direkte Hautkontakt sollte vermieden werden, da er zu Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und zu möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann. Bei Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle mit frischem Wasser spülen. Wenn Reizungen auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände und exponierte 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 SPECTRON 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt 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 Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetracyklinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen. Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Enrofloxacin nicht in Verbindung mit steroidal entzündungshemmenden Mitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Dieses Tierarzneimittel kann direkt in die Vorlaufbehälter gegeben oder über Dosierpumpen verabreicht werden.

Hühner und Puten:

10 mg Enrofloxacin/ kg Körpergewicht pro Tag an 3–5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden 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.

Während der Behandlungsdauer sollte die Trinkwassermedikation nicht unterbrochen werden und den Tieren keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Das medikierte Trinkwasser sollte täglich, unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Vor jeder Behandlung sind das Körpergewicht sowie der gesamte Wasserverbrauch pro Tag sorgfältig zu ermitteln.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Alter und klinischen Zustand der Vögel, von der Umgebungstemperatur und dem Lichtregime ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, sollte die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Ausgehend von einer Dosis von 10 mg Enrofloxacin/ kg Körpergewicht entsprechend 0.1 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht, ist die benötigte Menge pro Liter Trinkwasser durch folgende Berechnung zu ermitteln:

$$\frac{0.1 \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht des zu behandelnden Geflügels (kg)} \times \text{Anzahl des Geflügels}}{\text{Gesamter Trinkwasserverbrauch (l) der Herde am Vortag}} = \text{... ml Tierarzneimittel je Liter Trinkwasser}$$

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird. Zweckdienliche und korrekt kalibrierte Dosiergeräte verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen Gegenmittel), falls erforderlich

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: Essbare Gewebe: 7 Tage

Puten: Essbare Gewebe: 13 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, 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.

Antibakterielles Spektrum:

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche gramnegative und grampositive 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 (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 häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Enrofloxacin ist dadurch gekennzeichnet, dass nach oraler und parenteraler Verabreichung vergleichbare Serumspiegel erreicht werden. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Gewebekonzentrationen, die 2- bis 3-mal höher waren als die Serumkonzentrationen, fanden sich bei Labortieren und den Zieltierarten. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind Lungen, Leber, Nieren, Haut, Knochen und Lymphsystem. Enrofloxacin lässt sich auch im Liquor und im Kammerwasser nachweisen. Die Metabolisierungsrate ist tierartabhängig und liegt bei 50 – 60 %. Enrofloxacin wird durch Biotransformation in der Leber in den aktiven Metaboliten Ciprofloxacin verwandelt. Im Allgemeinen entstehen durch Hydroxylierung und Oxidationsprozesse im Stoffwechsel Oxo-Fluorchinolone. Weitere Reaktionen, die vorkommen können, sind N-Dealkylierung und Konjugation mit Glucuronsäure. Die Ausscheidung erfolgt auf dem biliären und renalen Weg, hauptsächlich über den Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumhydroxid
n-Butanol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Produkt ist abgefüllt in HDPE-Flaschen zu 100 ml und 1 l und HDPE-Kanistern zu 5 l mit einem Schraubdeckel mit Originalitätsverschluss aus dem gleichen Material.

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

Laboratorios Hipra S.A. Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

8. Zulassungsnummer

401356.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 06/01/2011

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig