

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Sorbinsäure (E200) 1 mg

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

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben
Weiße bis hellgelbe Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, Otitis externa sowie der Haut und von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannten zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren unter 8 Wochen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Bei Vorliegen einer Pyodermie sollte eine mögliche zugrundeliegende Primärerkrankung identifiziert und behandelt werden.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren. Bei Tieren mit bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.

Wird die empfohlene Dosis überschritten, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

Das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone oder Fluorchinolone anwenden, da gegenüber Chinolonen eine nahezu vollständige und gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Enrofloxacin und Sorbinsäure können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.
- Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sollten die Spritzer unverzüglich mit Wasser von der Haut oder aus den Augen entfernt werden.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Enrofloxacin kann beim Verschlucken gastrointestinale Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall verursachen. Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, keine befüllten Spritzen in Sicht- oder Reichweite von Kindern belassen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende gastrointestinale Störungen wie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen oder Durchfall beobachtet werden, in deren Folge Appetitlosigkeit auftreten kann.

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome (Anfälle, Zittern, Ataxie, Erregung) und anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit bei trächtigen Katzen nicht untersucht wurde und Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Medikamente sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Serumspiegel von Theophyllin ansteigen kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit Digoxin sollte vermieden werden, da Fluorchinolone die Bioverfügbarkeit von Digoxin erhöhen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen kann die Wirkung oraler Antikoagulanzen erhöhen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren kann zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, sollte eine übermäßige Alkalität des Urins vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte direkt auf den Zungengrund und nicht mit dem Tierfutter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei chronischen und schweren Erkrankungen kann die Behandlungsdauer auf bis zu 10 Tage verlängert werden.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

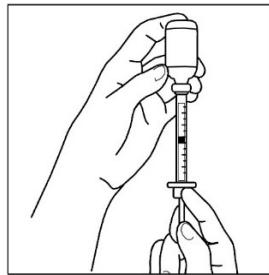
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, damit eine Über- oder Unterdosierung vermieden wird.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

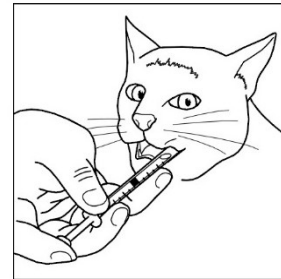
Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Vor Gebrauch 15
Sekunden lang gut
schütteln



Zu verabreichende
Dosis mit der Spritze
aufziehen



Direkt
auf den
Zungengrund geben

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Daher sollte eine eigene Spritze für jedes Tier verwendet werden. Nach der Anwendung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Mit jeder Packung des Tierarzneimittels wird eine 3-ml-Spritze mit einer 0,1-ml-Skalierung geliefert.

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

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Überdosierung können Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall oder vermehrter Speichelfluss) oder zentral nervöse Störungen (Mydriasis, Ataxie) auftreten. In schweren Fällen kann ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Bei Katzen wurden retinotoxische Effekte festgestellt, nachdem sie höhere Dosen als empfohlen erhalten hatten. Ab einer Dosis von 20 mg/kg KGW/Tag können die toxischen Wirkungen auf die Netzhaut zu einer irreversiblen Erblindung der Katze führen.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Wirkungsmechanismus

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 Hemmung der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können über solche Enzym-DNA-Fluorchinolom-Komplexe hinaus nicht ablaufen, die daraus resultierende Hemmung der DNA- und der mRNA-Synthese führt zu einer raschen, konzentrationsabhängigen Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkungsmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist gegen die folgenden Enrofloxacin-empfindlichen grampositiven und gramnegativen Bakterien antimikrobiell wirksam: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

Arten und Mechanismen der Resistenz

Fünf verschiedene Resistenzmechanismen gegenüber Fluorchinolonen wurden berichtet: i) Punktmutationen in Genen der DNA-Gyrase und/oder der Topoisomerase IV welche Veränderungen des jeweiligen Enzyms hervorrufen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gramnegativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Innerhalb der

Antibiotikaklasse der Fluorchinolone treten Kreuzresistenzen häufig auf. Das Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) hat veterinärmedizinische Grenzwerte für Enrofloxacin festgelegt, um eine international harmonisierte Beurteilung von minimalen Hemmkonzentrationen (MHK)-Daten zu ermöglichen.

Enrofloxacin Grenzwerte wurden von CLSI für Katzen mit Haut- und Weichteilinfektionen festgelegt: S: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, I: $1-2 \mu\text{g/ml}$ und R: $\geq 4 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin beträgt über 80 %.

Nach oraler Gabe wird die maximale Wirkstoffkonzentration nach ca. 1 Stunde erreicht.

Fluorchinolone verteilen sich gut in Körperflüssigkeiten und Gewebe und erreichen dort höhere Konzentrationen als im Plasma. Darüber hinaus verteilen sich Fluorchinolone gut in Haut, Knochen und Samen und gelangen in die vordere und hintere Augenkammer; sie passieren die Plazenta und die Hirnschranke und reichern sich in Phagozyten (Alveolarmakrophagen, Neutrophile) an. Die Proteinbindung von Enrofloxacin im Serum liegt bei 40 %.

Die Metabolisierung variiert zwischen den Tierarten und liegt bei 50-60 %. Enrofloxacin wird in der Leber zum aktiven Metaboliten Ciprofloxacin biotransformiert.

Die Ausscheidung erfolgt sowohl über die Galle aber hauptsächlich über die Nieren durch glomeruläre Filtration sowie durch aktive tubuläre Sekretion über organische Anionenpumpen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sorbinsäure (E200)
Natriumcarboxymethylcellulose
Xanthangummi
Polysorbat 80
Rindfleischgeschmack
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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Kunststoffflaschen aus hochverdichteten Polyethylen (HDPE), mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP) und einem Entnahmestopfen aus niedrigverdichteten Polyethylen (LDPE) sowie einer Polypropylen-Dosierspritze zur oralen Verabreichung.

Packungsgröße:

1 Flasche mit 8,5 ml und einer 3-ml-Spritze zur oralen Verabreichung

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

8. Zulassungsnummer:

402541.00.00

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

Datum der Erstzulassung:

10. Stand der Information

{MM/JJJJ} oder <Monat JJJJ>

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig