

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrobactin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen (Heimtiere), Nager, Ziervögel und Reptilien

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E-1519) 18 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.
Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Kaninchen (Heimtiere), Nager, Ziervögel und Reptilien.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kaninchen (Heimtiere)

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinal- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus spp.* verursacht werden.

Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinal- und Respirationstrakts, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

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 offiziellen und lokalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Wenn möglich sollte die Anwendung von Fluorchinolonen auf Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Das Tierarzneimittel darf nicht unverdünnt verabreicht werden. Eine gründliche Durchmischung ist sicherzustellen. Die direkte orale Gabe wurde mit Nekrosen in buccalen und pharyngealen Bereichen in Verbindung gebracht. Dieses Tierarzneimittel darf nur wie in Abschnitt 4.9 (Dosierung und Art der Anwendung) beschrieben verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen, oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch und kann bei Kontakt mit Haut oder Augen Reizungen hervorrufen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Während der Wachstumsphase kann Enrofloxacin die Entwicklung der Gelenkknorpel schädigen.

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 1000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kaninchen (Heimtiere) und Nager

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, lieferten allerdings Hinweise auf fetotoxische Wirkungen nach Gabe von maternotoxischen Dosen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Ziervögel und Reptilien

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Allerdings wurden nachteilige Wirkungen auf den Bruterfolg von aasfressenden Vögeln beobachtet, wenn diese Vögel Fleisch von Tieren aufnahmen, die kurz zuvor mit Fluorchinolonen behandelt worden waren. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Produkten, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium enthalten, kann die Resorption von Enrofloxacin beeinträchtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hinweise für die Anwendung

Zum Eingeben per Schlundsonde.

Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch und muss vor der Anwendung unbedingt mit mindestens 4 Teilen Wasser verdünnt werden, um Verätzungen zu vermeiden. Bei kleineren Tieren (unter 500 g) kann es angebracht sein, 0,1 ml des unverdünnten Tierarzneimittels mit >4 Teilen Wasser zu verdünnen und einen Anteil des Gesamtvolumens zu verabreichen.

Flasche mit 10 ml: Die 10 ml-Flasche wird mit einer 1 ml-Spritze geliefert. Mit dieser können kleinere Mengen des Tierarzneimittels aufgezogen werden, und die Verdünnung vor der Anwendung wird erleichtert. Die Spritze hat eine Skalierung von 0,01 und 0,1 ml. Die nachweislich exakt messbare Mindestmenge ist 0,1 ml. Daher wird aus Gründen der Dosiergenauigkeit empfohlen, mindestens 0,1 ml des Tierarzneimittels aufzuziehen.

Flaschen mit 30 und 50 ml: Zum Aufziehen des Tierarzneimittels wird eine 5 ml-Spritze mitgeliefert.

Die verdünnte Lösung muss vor der Anwendung gründlich durchgemischt werden.

Die Verdünnung sollte zweimal täglich unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden, vorzugsweise in einem Glasbehältnis. Nicht verwendete Lösung ist sofort nach der Anwendung zu entsorgen.

Nach Entnahme und Verabreichung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels die Spritze mit lauwarmem Wasser waschen, um Reste des Tierarzneimittels zu entfernen. Die Spritze kann danach zur Herstellung einer weiteren Lösung verwendet oder geöffnet, entleert und getrocknet werden.

Dosierung

Aufgrund der physiologischen und pharmakokinetischen Unterschiede in dem breiten Spektrum der Zieltierarten dienen die folgenden Dosierungsangaben nur als Richtlinie. Abhängig von der Spezies und der zu behandelnden Infektion können auch andere, evidenzbasierte Dosierungen angebracht sein. Allerdings sollte jede Änderung des Dosierungsschemas nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da die Verträglichkeit höherer Dosen nicht untersucht wurde. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Um eine Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Tier ruhiggestellt werden und die Verabreichung mit Vorsicht erfolgen.

Nager und Kaninchen (Heimtiere)

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,2 ml/kg Körpergewicht) zweimal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Reptilien

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,2 ml/kg Körpergewicht) im Abstand von 24-48 Stunden an 6 aufeinanderfolgenden Tagen.

Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen eine externe Wärmequelle, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich für die korrekte Funktion aller Organsysteme zu halten. Die Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt muss daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, dass das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der korrekten Dosierung des Tierarzneimittels zusätzlich beeinflusst. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

Ziervögel

10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,4 ml/kg Körpergewicht) zweimal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Wenn eine Besserung ausbleibt, ist die Behandlung zu überdenken. Üblicherweise wird empfohlen, die Behandlung neu zu bewerten, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zu beobachten ist.

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

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Wirkmechanismus

Auf molekularbiologischer Ebene sind die zwei Enzyme DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die für die Replikation und Transkription der DNA von entscheidender Bedeutung sind, die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe werden Replikationsgabeln und Translationskomplexe blockiert; die Hemmung der DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gramnegative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., grampositive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Resistenztypen und -mechanismen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führen (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gramnegativen Bakterien, (iii) Efflux-Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler und parenteraler Verabreichung von Enrofloxacin werden vergleichbare Serumkonzentrationen beobachtet. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Bei Labortieren und Zieltierarten wurden im Gewebe 2- bis 3-mal höhere Konzentrationen als im Serum nachgewiesen. Organe, in welchen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind Lunge, Leber, Niere, Haut, Knochen und lymphatisches System. Enrofloxacin verteilt sich auch in der Cerebrospinalflüssigkeit, im Kammerwasser und im Fetus bei trächtigen Tieren.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E-1519)
Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Hydroxyethylcellulose
Karamellaroma
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:
3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:
sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Flasche fest verschlossen halten. Nicht verwendete verdünnte Lösung ist sofort zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

10 ml-, 30 ml- und 50 ml-Braunglasflaschen (Typ III) mit fälschungssicherem Schraubdeckel aus HDPE/LDPE mit Ring und farblose LDPE-Spritze in einer Kartonschachtel mit 10 ml, 30 ml oder 50 ml. Mit jeder 10 ml-Flasche wird eine 1 ml-Dosierungsspritze mitgeliefert, mit jeder 30 ml- und 50 ml-Flasche wird eine 5 ml-Dosierungsspritze mitgeliefert.
Jede Flasche ist in einem Einzelkarton verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 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:

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer

AT: Z.Nr.: 836590

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

AT: Datum der Erstzulassung: 20.10.2015
Datum der letzten Verlängerung: 01.11.2020

10. Stand der Information

AT: Dezember 2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.