

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
n-Butanol	30 mg
Kaliumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von akuter Mycoplasmen-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern, die jünger als 2 Jahre alt sind.

Schwein:

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Harntraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen dysgalactiae Syndroms, PDS (MMA-Syndrom), hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone.

Nicht anwenden im Falle von Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigung des Bewegungsapparates – insbesondere, wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase, da möglicherweise Gelenkknorpelschäden verursacht werden könnten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur unzureichend auf andere Klassen von Antibiotika angesprochen haben.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach Durchführung eines Antibiogramms angewendet werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Enrofloxacin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Fluorchinolonen infolge potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, darf die Behandlung nicht wiederholt werden.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Im Falle eines Nierenleidens ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Kälbern, die 14 Tage lang mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen der Gelenkknorpel beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen, verursachte histologische Veränderungen der Gelenkknorpel, die nicht von mit klinischen Anzeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Bei unbeabsichtigtem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser abwaschen.

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

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Verfütterung von verendeten Tieren an aasfressende Vogelpopulationen als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EC), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹ Kreislaufchock ² Lokale Reaktion an der Injektionsstelle
--	--

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Nach intravenöser Verabreichung.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an der Injektionsstelle ²

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 28 Tage andauern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Rind

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden.

In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Schwein

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht belegt. Das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, welche die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicole), anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse (Rind), subkutane (Rind) oder intramuskuläre (Schwein) Anwendung.

Wiederholte Verabreichungen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rind:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich für 3-5 Tage.

Akute Mykoplasmen-assoziierte Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* in Rindern, die jünger als 2 Jahre alt sind: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich für 5 Tage.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Verabreichung angewendet werden.

Akute Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion einmal täglich für zwei aufeinander folgende Tage.

Die zweite Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

Rind: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Kalb: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 5 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Bei Schweinen sollte die Injektion in die Nackenmuskulatur an der Ohrbasis erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf steriles Arbeiten zu beachten.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 40-mal durchstoßen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Aufziahnadel zu verwenden.

Zur Behandlung von kleinen Ferkeln ist ausschließlich das 50-ml-Fläschchen zu verwenden.

Bei wiederholter Verabreichung ist jedes Mal eine neue Applikationsstelle zu wählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung können Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.

Bei Schweinen wurden keine Nebenwirkungen nach der Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Bei Rindern wurden keine Fälle von Überdosierungen dokumentiert.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: nach intravenöser Anwendung: 5 Tage
nach subkutaner Anwendung: 12 Tage

Milch: nach intravenöser Anwendung: 3 Tage
Nach subkutaner Anwendung: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90.

4.2 Pharmakodynamik

Wirkungsweise

Zwei für die DNA-Replikation und -Transkription essenzielle Enzyme, die DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, wurden als die molekularen Zielstrukturen der Fluorchinolone identifiziert. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch die nicht-kovalente Bindung von Fluorchinolone-Molekülen an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolone-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, welche zu einem schnellen, konzentrations-abhängigen Abtöten von pathogenen Bakterien führt. Enrofloxacin wirkt bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

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

Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen, (i) Punktmutationen in den Genen, die für DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und so zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Antibiotika-Klasse der Fluorchinolone kommen häufig vor.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird rasch nach parenteraler Injektion absorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen und Rindern) bei einer geringen bis mäßigen Plasmaproteinbindung (ungefähr 20 % bis 50 %).

Enrofloxacin wird im Körper zu dem wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt, zu ungefähr 40 % bei Wiederkäuern und zu weniger als 10 % bei Schweinen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in allen Zielgeweben, wie z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, und erreichen dort eine 2- bis 3-fach höhere Konzentration als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Faeces ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet. In Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; bei dem Dosierungsintervall von 24 Stunden ist die Gesamtexposition ungefähr 3-mal höher als im Plasma.

	Schweine	Schweine	Rinder	Rinder
Dosisrate (mg / kg KG)	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{Max} (h)	2	2	/	3,5
C _{Max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminale Halbwertszeit (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminationshalbwertszeit (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ I mit 50 oder 100 ml mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe.
Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ II mit 50 oder 100 ml mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Krka, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-00698

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/05/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).