

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	18 mg
Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Hydroxyethylcellulose	
Karamellaroma	
Gereinigtes Wasser	

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kaninchen (ausschließlich als Haustier gehalten), Nager, Ziervogel und Reptil.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor)Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

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 lokalen Richtlinien für den Einsatz 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 nicht unverdünnt verabreichen. Eine gründliche Durchmischung ist sicherzustellen. Die direkte orale Gabe wurde mit Nekrosen in bukkalen und pharyngealen Bereichen in Verbindung gebracht. Dieses Tierarzneimittel darf nur wie in Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“ beschrieben verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone oder einen 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 ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kaninchen (ausschließlich als Haustier gehalten), Nager, Ziervogel und Reptil:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (z. B. Diarrhoe) ^a
--	---

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gelenkknorpelerkrankung ^b
---	--------------------------------------

^a Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

^b Der Gelenkknorpel kann während der Phase schnellen Wachstums beeinträchtigt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kaninchen (Heimtiere) und Nager

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, lieferten allerdings Hinweise auf fetotoxische Wirkungen nach Gabe von maternotoxischen Dosen. 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hinweise für die Anwendung

Zur Anwendung mittels Magensonde.

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 Glasbehälter. 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, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 hier beschriebenen 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

10-ml-, 30-ml- und 50-ml-Braunglasflaschen (Typ III) mit fälschungssicherem Schraubdeckel aus HDPE/LDPE mit Ring und farblose LDPE-Spritze in einem Umkarton 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 Umkarton 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.

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

DE: 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.

AT: 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402167.00.00

AT: Zul.-Nr.836590

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 20.08.2015

AT: 20.10.2015

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

TT.MM.JJJJ

AT: 04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).