

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e)

Benzylalkohol (E 1519) 18 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

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 der Verdauungs- und Atmungsorgane, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

5. 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 Zentralnervensystem stimulieren kann.

6. Besondere Warnhinweise

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 Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen aufgrund möglicher 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 im Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ 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.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Trächtigkeit, Laktation und 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 eine körperliche Schädigung des Embryos, lieferten allerdings Hinweise auf eine Wirkung auf den Fötus bei Dosen, die für das Muttertier toxisch waren.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Ziervögel und Reptilien

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Fluorchinolone können nachteilige Wirkungen auf den Bruterfolg haben.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. Durchfall) ^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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hinweise für die Anwendung

Zur Anwendung mittels Magensonde.

Dosierung

Aufgrund der Unterschiede in der Physiologie und Pharmakokinetik (wie der Wirkstoff im Körper verarbeitet wird) in dem breiten Spektrum der Zieltierarten dienen die folgenden Dosierungsangaben nur als Richtlinie. Abhängig von der Tierart 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 Unbedenklichkeit 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 (wechselwarm), d. h., sie benötigen eine externe Wärmequelle, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich für die korrekte Funktion aller Organsysteme zu halten. Die Stoffwechselung (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 Wasserhaushalt (Hydratationsstatus) des einzelnen Tieres berücksichtigen. Ferner existieren große Unterschiede im pharmakokinetischen Verhalten von Enrofloxacin (Wirkstoff) bei verschiedenen Tierarten, welche die Festlegung der korrekten Dosierung des Tierarzneimittels beeinflussen. 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 neu zu bewerten. Üblicherweise wird empfohlen, die Behandlung neu zu bewerten, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zu beobachten ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 mehr als 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.

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Zul.-Nr. 836590

Packungsgrößen:

1 oder 10 Umkarton mit 10-ml-Flasche und 1-ml-Spritze
1 oder 10 Umkarton mit 30-ml-Flasche und 5-ml-Spritze
1 oder 10 Umkarton mit 50-ml-Flasche und 5-ml-Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstr. 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig
