

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder 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 |
|---|---|
| Benzylalkohol | 14 mg |
| Hypromellose | |
| Kaliumhydroxid | |
| Gereinigtes Wasser | |

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, Zuchttiere, Junghennen), Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, die von den folgenden gegenüber Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien verursacht werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Avibacterium paragallinarum
Pasteurella multocida

Puten

Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Pasteurella multocida

3.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegen (Fluor)Chinolone in dem zu behandelnden Bestand.

Nicht anwenden bei Wassergeflügel.

Nicht anwenden bei Infektionen mit *Streptococcus* spp., da diese gegenüber Enrofloxacin wenig empfindlich sind.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von *Mycoplasma* spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.

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 für Antibiotika zu beachten.

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.

Wann immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

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.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduzierung der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Bei bestehenden Nierenschäden kann sich die Ausscheidung des Wirkstoffes verzögern.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Geflügel müssen die Verordnung EC 1177/2006 der Europäischen Kommission und die entsprechenden nationalen Verordnungen beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von undurchlässigen Handschuhen zu tragen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände und Haut, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen ist, waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Pute:

| | |
|---|--------------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Störung des Bewegungsapparats* |
|---|--------------------------------|

*Kann als Folge einer Schädigung des Gelenkknorpels auftreten, wenn Fluorchinolone während der Wachstumsperiode eingesetzt werden, insbesondere bei hohen Temperaturen, wenn der Verbrauch von mediziertem Wasser über einen längeren Zeitraum stark ansteigt.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind (siehe 3.12).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen antimikrobiellen Substanzen, Tetracyclinen und Makrolidantibiotika, kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinander folgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wurde. Das medizierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer mediziert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Medikation sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem mediziertem Wasser zu befüllen.

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

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Gesamtanzahl der Vögel} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times 0,1 = \text{Gesamtmenge (ml) des Tierarzneimittels pro Tag}$$

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Wenn das gesamte medizierte Wasser verbraucht ist, schalten Sie die normale Wasserversorgung wieder ein. Nach Beendigung der Medikation sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist wegen des Fehlens eines geeigneten Antidots eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Huhn: Essbare Gewebe: 7 Tage.

Pute: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Nicht bei Legegeflügel innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Nicht anwenden bei Legegeflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA90.

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Breitspektrum-Antibiotikum, das gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien sowie Mykoplasmen wirksam ist. Es hemmt die DNA-Gyrase in den Zellkernen während der Bakterienreplikation. Außerdem wirkt es auf Bakterienzellen in der stationären Phase ein, indem es die Permeabilität der Phospholipid-Membran der Zellwand verändert.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche Gram-negative und Gram-positive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp. Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gramnegative Spezies wie *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*. (siehe Abschnitt 3.5).

Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen haben fünf Ursachen: (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz, (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin führt sowohl nach oraler als auch nach parenteraler Verabreichung zu vergleichbaren Serumwerten. Enrofloxacin weist ein hohes Distributionsvolumen auf. Bei Versuchstieren und den Zieltierarten wurden Gewebekonzentrationen festgestellt, die 2- bis 3-mal höher waren als die Konzentrationen im Serum. Hohe Konzentrationen sind in nachstehenden Organen aufzufinden: Lunge,

Leber, Niere, Knochen und Lymphsystem. Enrofloxacin ist auch in der Zerebrospinalflüssigkeit und im Kammerwasser zu finden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 ml Braunglasfläschchen Typ III, verschlossen mit PE-Verschluss mit Dichtungseinlage und Messbecher.

1000 ml HDPE-Flasche, verschlossen mit HDPE-Schraubverschluss und Messbecher.

5000 ml HDPE-Flasche, verschlossen mit HDPE-Schraubverschluss.

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(N)

Z.Nr.: 8-00674

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/07/2006.

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

07/2024

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>).