

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Enrofloxacin                      25,0 mg

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Butan-1-ol                      30,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung.

Klare, gelbliche bis orange-gelbliche Lösung.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Hund, Katze, Schwein, Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Schweinen, Hunden, Katzen, Kaninchen, Nagern, Reptilien und Ziervögeln hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien und Mycoplasmen:

#### **Hunde**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

#### **Katzen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

#### **Schweine (Ferkel)**

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

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

#### **Kaninchen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp.  
Zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

#### **Nager, Reptilien und Ziervögel**

Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts.

Enrofloxacin sollte nur angewendet werden, 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 vorliegender Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt 4.5.

#### **Schweine:**

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen.  
Nicht anwenden bei bereits bestehenden Schädigungen funktionell besonders beanspruchter Bereiche des Bewegungsapparates.

#### **Hunde und Katzen:**

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.  
Für die Behandlung von trächtigen Tieren siehe Abschnitt 4.7.

#### **Hunde:**

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten (kleine Rassen) und unter 18 Monaten (große Rassen), da es während der Wachstumsphase zu Gelenkknorpelschäden kommen kann.

#### **Kaninchen:**

Aufgrund unzureichender Datenlage:  
Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Tieren im Wachstumsalter.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Knorpelwachstumsstörungen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

#### 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 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.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. 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.

**Schweine:**

Bei wiederholter intramuskulärer Injektion beim Schwein ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

**Hunde und Katzen:**

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

**Katzen:**

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

Die Verträglichkeit von Enrofloxacin wurde bei jungen Katzen unter 0,5 kg Körpergewicht oder im Alter von unter 8 Wochen nicht untersucht.

**Kaninchen:**

Es ist wissenschaftlich nicht belegt, ob bei bestehenden Nierenschäden bei Kaninchen ebenfalls mit einer verzögerten Ausscheidung von Enrofloxacin zu rechnen ist.

Siehe auch Abschnitt 4.3 "Gegenanzeigen".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis oder einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen. Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

**Hunde und Katzen:**

Es kann zum Auftreten gastrointestinaler Störungen kommen.

**Reptilien und Ziervögel:**

Es kann sehr selten ein Bluterguss im Muskel auftreten.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

##### **Anwendung während der Trächtigkeit:**

Laborstudien an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit nicht bei trächtigen Hunden und Katzen untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

##### **Anwendung während der Laktation:**

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

##### **Kaninchen:**

Aufgrund unzureichender Datenlage nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

##### **Reptilien, Ziervögel:**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol (Hunde, Katzen), Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Enrofloxacin kann die Metabolisierung von Theophyllin beeinflussen. Eine verringerte Clearance von Theophyllin führt zu einem Anstieg der Theophyllin-Konzentration im Plasma.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen und nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C<sub>max</sub> von Enrofloxacin.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

##### Hunde und Katzen

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der

Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Produktinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

#### Schweine (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

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

#### Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang.

#### Nager

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

#### Reptilien

Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so dass die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, dass das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von Enrotron 25 mg/ml Injektionslösung zusätzlich beeinflusst. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen sind möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenfortadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

#### Ziervögel

20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

**Alle Zieltierarten:**

Sollte nach 2 bis 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach erneuter Sensitivitätsprüfung empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

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

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

Im Falle einer akuten Überdosierungen (>10fach) sind als erste Symptome zentralnervöse Störungen wie Koordinationsstörungen, Muskelzittern, Nystagmus und Krämpfe zu erwarten, die ohne Behandlung nach 24 Stunden reversibel sind.

**Katzen:**

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

**Kaninchen:**

Aufgrund der unzureichenden Datenlage sollte die empfohlene Dosierung beim Kaninchen nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):**Schweine**

Essbare Gewebe: 13 Tage

**Kaninchen:**

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika für systemische Anwendung, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:Wirkmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolom-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen.

Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

### Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

### Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und 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 gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

### **Alle Zieltierarten:**

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere.

### **Schweine:**

Nach intramuskulärer Verabreichung von Enrofloxacin wird der Wirkstoff sehr schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1-2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung wird die minimale Hemmkonzentration in Serum und Zielgeweben erreicht. Organe, in denen hohe Konzentrationen auftreten, sind Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

### **Hunde und Katzen:**

Die Pharmakokinetik von Enrofloxacin ist nach oraler und parenteraler Verabreichung bei Hunden und Katzen nahezu gleich. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 80 %. Nach wiederholter Applikation erreichen die Konzentrationen schnell ein Fließgleichgewicht zwischen Resorption und Ausscheidung. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Cerebrospinal- und Gallenflüssigkeit. Bemerkenswert ist die starke Anreicherung von Fluorchinolonen in Makrophagen und neutrophilen Granulozyten.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butan-1-olKaliumhydroxid  
Salzsäure 10 %Wasser für Injektionszwecke

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 des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit teflonisiertem Gummistopfen.

Verfügbar in Pappschachteln mit folgendem Inhalt:

1 x 50 ml oder 12 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:

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

7. **Zulassungsinhaber:**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

8. **Zulassungsnummer:**

8-01120

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 24.09.2012

Datum der letzten Verlängerung: 25.07.2017

10. **Stand der Information**

Januar 2018

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.