

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enrotab 150 mg Tabletten für große Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 150,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Povidon K25
Croscarmellose-Natrium
Crospovidon
hochdisperses Siliziumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Weiß bis leicht gelbliche, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Hund

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Hund:

Antinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien:

- *E. coli*
- *Salmonella* spp.
- *Pasteurella* spp.
- *Haemophilus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann das Tierarzneimittel bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Hund:

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen,
- trächtigen oder säugenden Tieren, siehe Abschnitt 3.7,
- Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann,
- vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen oder Fluorchinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, bzw. eine vollständige Kreuzresistenz besteht und Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt 3.5

Wegen der potenziell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten (kleine Rassen) und unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen) bzw. bis zum Abschluss des Wachstums von der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auszuschließen.

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.

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher 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 nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Angaben 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. Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen. Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden. Pyodermie ist meist eine Sekundärerkrankung anderer Erkrankungen. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln. Bei Katzen kann es bei Überdosierung von Enrofloxacin zu retinotoxischen Effekten bis hin zur Blindheit kommen.

Siehe Abschnitt 3.3 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 sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht.

Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Nach unbeabsichtigter Einnahme ist unverzüglich der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall)
--	--

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Bei Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Hund:

5,0 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht (KGW), 1 x täglich oral.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Dosierungsbeispiele:

15 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
30 kg KGW	1 Tablette, 1 x täglich
60 kg KGW	2 Tabletten, 1 x täglich

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Sollte nach zwei bis drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

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 zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01 MA90

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone. Der Wirkstoff besitzt bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird. Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 – 2 Verdünnungsstufen. Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen:

- Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen.
- Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gramnegativen Bakterien.
- Effluxmechanismen.
- Plasmid-vermittelte Resistenz und
- Gyrase-Schutzproteine.

Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime und viele grampositive Keime antimikrobiell wirksam.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin ungefähr bei 100 %. Durch die Nahrung wird sie nicht beeinflusst. Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt. Nach oraler Verabreichung von 5 mg/kg wurden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg Enrofloxacin / ml bei Hunden und 2,5 µg Enrofloxacin / ml bei Katzen 0,5 – 2,0 Stunden nach Verabreichung erreicht. Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Hauptteil der unveränderten Substanz und seiner Metaboliten findet sich im Urin wieder. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper.

Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung beträgt bei Hunden 14 % und bei Katzen 8 %. Die Halbwertszeit im Serum von Hunden und Katzen beträgt zwischen 3,0 und 6,8 Stunden. Ungefähr 25 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird über den Harn ausgeschieden und 75 % über den Kot. Ca. 60 % (bei Hunden) und 15 % (bei Katzen) der Dosis wird als unverändertes Enrofloxacin ausgeschieden, der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin. Die Gesamtclearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

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: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVC/PE/PVDC- oder PVC/PVDC-Folie mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten);
Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten);
Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten);
Faltschachtel mit 5 Blistern (50 Tabletten);
Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten);
Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten);
Faltschachtel mit 15 Blistern (150 Tabletten);

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

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.

6. **NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400917.02.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/12/2006 oder 27. Dezember 2006

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

01/2024

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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