

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Enro-K 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für *Rinder (Kälber)*

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Enrofloxacin 25,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 14,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform:**

Lösung zum Eingeben.

Gebrauchsfertige, wässrige, klare Lösung zum Eingeben.

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Rind (Kalb)

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

Bei Kälbern:

-Behandlung von Atemwegsinfektionen durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

-Behandlung gastrointestinaler Infektionen durch *Escherichia coli*.

Anzuwenden, wenn klinische Erfahrungen und/oder Empfindlichkeitsprüfungen belegen, dass Enrofloxacin das Antibiotikum der Wahl darstellt.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-) Chinolonen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-) Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparates, insbesondere funktionell tragender Gelenke oder körpergewichtstragender Gelenke.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht prophylaktisch anwenden.

Während einer starken Wachstumsphase kann Enrofloxacin den Gelenkknorpel schädigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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.

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

Eine von den Anweisungen der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Präparates kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Kälber, die Raufutter erhalten, sollten nicht oral, sondern mittels Injektion behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-) Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Spritzer auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung Hände und Hautpartien, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, abspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung, einer Kontaktdermatitis oder einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion, ist ein direkter Hautkontakt zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich treten Magen-Darm-Irritationen auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enro-K 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend. Das Tierarzneimittel ist nicht für die Anwendung bei erwachsenen *Rindern* bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitiger Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika, wie Tetracyclinen und Makrolidantibiotika kann zu antagonistische Effekte führen.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin sollte nicht gleichzeitig mit steroidal entzündungshemmenden Präparaten angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über den Milchaustauscher oder das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (10 ml pro 50 kg) täglich für 5 Tage.

Flüssigarzneimittel sollten täglich frisch und direkt vor der Verabreichung hergestellt werden.

Falls das Tierarzneimittel über das Trinkwasser verabreicht wird, sollten Konzentrationen zwischen 50 und 200 ppm gewählt werden; Konzentrationen höher als 250 ppm sollten vermieden werden, da Ausfällungen auftreten können.

Die Verdünnung sollte täglich frisch, direkt vor der Verabreichung vorzugsweise in einem Glasbehälter hergestellt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei einer Überdosierung von Enrofloxacin von 30 mg/kg KGW/Tag wurden bei Kälbern Knorpelschädigungen festgestellt.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Kälber:

Essbares Gewebe: 11 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Fluorchinolone, Enrofloxacin

ATCvet Code: QJ01MA90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum und gehört zur Gruppe der Fluorchinolone.

Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung gegenüber einer Reihe von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien und Mykoplasmen.

Der Wirkmechanismus der Chinolone ist einmalig unter den Antibiotika und beruht auf einer Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase, eines Enzyms, das die Überspiralisierung der bakteriellen DNA während der Replikationsphase bewirkt. Die Wiederverknüpfung der DNA-Doppelhelix wird unterbunden, was zu einer

irreversiblen Schädigung der chromosomalen DNA führt. Die Fluorchinolone weisen auch eine Aktivität gegen Bakterien in der stationären Phase durch Beeinflussung der Permeabilität der äußeren Phospholipidmembran der Zellwand auf.

Resistenz gegen Fluorchinolone bildet sich primär durch Änderungen im Penetrationsvermögen durch die bakterielle Zellwand. Diese können durch eine verringerte Permeabilität der hydrophilen Poren oder durch einen verstärkten aktiven Transport (Efflux-Pumpe) aus der Zelle bestehen, beides führt zu einer intrazellulär verminderten Konzentration der Fluorchinolone.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler oder parenteraler Verabreichung von Enrofloxacin treten vergleichbare Serumkonzentrationen auf. Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. In den Zieltierarten wurde nachgewiesen, dass die Gewebekonzentrationen 2-3 mal höher sind als die im Serum gefundenen Werte. In folgenden Organen können hohe Konzentrationen erwartet werden: Lunge, Leber, Niere, Knochen und im lymphatischen System. Enrofloxacin wird auch in der Zerebrospinal-Flüssigkeit, im Kammerwasser und bei trächtigen Tieren im Foetus nachgewiesen.

Die Metabolisierungsrate ist Tierart-spezifisch und variiert zwischen 50 und 60%.

Durch Biotransformation von Enrofloxacin in der Leber wird der aktive Metabolit Ciprofloxacin gebildet. Generell erfolgt die Verstoffwechslung durch Hydroxylierungs- und Oxidationsprozesse zu Oxo-Fluorchinolonen. Weitere Metabolisierungsschritte sind N-Dealkylierung und Konjugation mit Glucuronsäure.

Die Ausscheidung erfolgt biliär und renal, wobei die renale Ausscheidung überwiegt.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Kaliumhydroxid

Hypromellose

Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Verdünnen/Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältermaterial: Hart-Polyethylenflaschen

Behälterverschluss: Polypropylenschraubkappe

Behälterfarbe: Weiß

Behältervolumen: 250 ml, 500 ml, 1 l und 5 l

Dosierhilfe: 20 ml Polypropylen Messbecher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Políg. Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanien

8. Zulassungsnummer:

401095.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 21.09.2009

Datum der letzten Verlängerung: 23.03.2014

10. **Stand der Information:**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.