ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroferment – Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:
Enterococcus lactis M74 (lebend, lyophilisiert) mind. 1.10^5KBE*
*Kolonie bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumcarbonat
Kieselgur
Magermilchpulver

gelblich-weißes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Therapie und als Adjuvans bei unspezifischer Enteritis, Enterocolitis und Dyspepsien.
Zur Unterstützung des Wiederaufbaues physiologischer Verhältnisse der Darmflora (z.B. nach Antibiotikatherapie).

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Strenge Indikationsstellung bei Autoimmunerkrankungen und bei bestehenden ernsten Magen- oder Darmerkrankungen (Geschwüre, Tumore).

Bei Anhalten der Symptome über 48 Stunden ist eine spezifische Therapie einzuleiten. Auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeiten und Elektrolyten bei Durchfallerkrankungen ist zu achten.
Bei ernsten Durchfallerkrankungen mit spezifischen Erregern sind adäquate Therapiemaßnahmen einzuleiten.

Wenn das Tierarzneimittel zur Wiederherstellung der Magen-/Darmflora nach oralen Antibiotikagaben verwendet wird, sollte ein entsprechender Zeitabstand nach der Verabreichung von Antibiotika eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Augen- oder Hautkontakt gründlich mit reichlich fließendem Wasser spülen. Ärztlichen Rat einholen, falls Reizungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 den Zulassungsinhaber 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

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirkung vermindert werden.
Nicht gleichzeitig mit oral zu verabreichenden Impfstoffen anwenden.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser:

Pferde und Fohlen ,Rinder, Kälber, Schweine:
3-mal täglich 1 gehäufter Esslöffel (das entspricht 1 - 3,4 g/50 kg)

Schafe, Lämmer, Ziegen:
3-mal täglich 1 gestrichener Esslöffel (das entspricht 0,8 - 4,8 g/10 kg)

Ferkel, Hunde, Katzen:
1 - 3-mal täglich 1 gehäufter Kaffeelöffel (das entspricht 0,9 - 3,6 g/5 kg)

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels ist in einer geringen Menge lauwarmem Trinkwasser vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Im Allgemeinen ist eine Behandlungsdauer von 7 Tagen ausreichend.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QA07FA01

4.2. Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Probiotikum und enthält lyophilisierte, stabilisierte, lebende Milchsäure produzierende Bakterien vom Stamm *Enterococcus lactis* M74. Es wirkt auf natürliche Weise, indem es das Darmökosystem in seiner Funktion schonend und nachhaltig unterstützt und das normale biologische Gleichgewicht im Darmtrakt wiederherstellt. Es greift bioregulativ in die mikrobielle Besiedelung des Darmes ein und bewirkt, dass der physiologische Zustand der Keimbesiedelung aufrechterhalten bleibt (Eubiose).
Enterococcus lactis M74 ist ein schnell wachsendes, nicht pathogenes, nicht hämolysierendes und nicht proteolytisches Bakterium der menschlichen und tierischen physiologischen Intestinalflora.. Die antagonistische Wirkung der von *Enterococcus lactis* M74 gebildeten Milchsäure unterbindet die Fixierung von Enterotoxinen an die Epithelzellen des Darms. *Enterococcus lactis* M74 ist in der Lage, das Wachstum und die Toxinproduktion von *E. coli*, Salmonellen, Shigellen und anderen gramnegativen Bakterien sowie grampositiven Arten und Clostridien kompetitiv zu hemmen.

4.3. Pharmakokinetik

Enterococcus lactis M74 passiert nach oraler Gabe den Magen und besiedelt rasch alle Darmabschnitte. Er wird mit dem Kot ausgeschieden und kann nach dem Absetzen der Therapie über mehrere Tage persistieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung.

Dose mit Deckel, beides aus Polyethylen.

Packungsgröße: 150 g

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

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20031

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. Mai 1990

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

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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