

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

UNISOL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 7,8 mg

Natriumedetat 10,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, schwach gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart (en):

RINDER:

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

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

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*.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

SCHWEINE:

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

Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

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*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

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

Siehe auch Abschnitt 4.5.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden.

Enrofloxacin darf nur mit Vorsicht bei epileptischen Tieren oder solchen mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

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 Angaben 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 Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenknorpels, die nicht von klinischen Zeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich kann es an der Injektionsstelle zu lokalen Gewebereaktionen kommen. Die üblichen sterilen Vorkehrungen sind zu beachten.

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel darf während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von bakteriostatisch wirksamen Substanzen, wie Makroliden, Tetrazyklinen oder Phenicolen können antagonistische Effekte auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intravenöse, 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.

RINDER:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

SCHWEINE:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 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 1 ml/20 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.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20-mal durchstoßen werden.

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

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

Schweine zeigten nach Verabreichung der 5fachen empfohlenen therapeutischen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika, Fluorchinolone, Enrofloxacin
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. Sie steuern die räumliche Anordnung und den Zustand der DNA durch Spaltungs- und Bindungsreaktionen. Zu Beginn werden die beiden Stränge der DNA Doppelhelix aufgetrennt. In der Folge wird ein weiteres DNA-Segment in diese Bruchstelle geschleust und die Stränge der Doppelhelix wieder vereint. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls während eines intermediären Zustands innerhalb dieser Abfolge von Reaktionen, in denen die DNA aufgespalten wird, wobei beide DNA-Stränge mit den Enzymen kovalent verbunden bleiben. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe weiter hinaus aufgebaut werden, 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.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), 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) die 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:

Enrofloxacin hat ein großes Verteilungsvolumen. Sowohl bei Labortieren als auch bei den Zieltieren waren die Gewebekonzentrationen 2 bis 3mal höher als die Konzentrationen im Serum.

Hohe Konzentrationen können in Leber, Lunge, Niere, Haut, Knochen und dem lymphatischen System erwartet werden. Enrofloxacin verteilt sich auch in der Zerebrospinalflüssigkeit, in den wässrigen Körperflüssigkeiten und bei trächtigen Tieren im Fötus.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Natriumedetat
Kaliumhydroxid
Essigsäure 99%
Wasser für Injektionszwecke

6.2. 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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht und Frost geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Braunglasflasche (Typ-II) mit 250 ml Injektionslösung, rosa
Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappe.
Braunglasflasche (Typ-II) mit 100 ml Injektionslösung, grauer
Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappe.
Karton-Box mit je 1 Flasche mit 100 ml oder 250 ml.
Karton-Box mit je 12 Flaschen mit 100 ml oder 250 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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – Barcelona
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

8-00973

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

06. Juli 2011 / 23.02.2016

10. Stand der Information:

März 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.