

GEBRAUCHSINFORMATION**Enrobactin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen, Nager, Ziervögel und Reptilien****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
NIEDERLANDE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrobactin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen, Nager, Ziervögel und Reptilien
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin	25 mg
--------------	-------

Sonstige(r) Bestandteil(e)

Benzylalkohol (E-1519)	18 mg
------------------------	-------

Beschreibung:

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)Kaninchen

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinal- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel

Behandlung von Infektionen der Verdauungs- und Atmungsorgane, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Verdauungsstörungen (z. B. Durchfall) auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Während der Wachstumsphase kann Enrofloxacin die Entwicklung der Gelenkknorpel schädigen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen, Nager, Ziervögel und Reptilien.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hinweise für die Anwendung

Zum Eingeben per Schlundsonde.

Dosierung

Aufgrund der Unterschiede in der Physiologie und Pharmakokinetik (wie der Wirkstoff im Körper verarbeitet wird) in dem breiten Spektrum der Zieltierarten dienen die folgenden Dosierungsangaben nur als Richtlinie. Abhängig von der Tierart und der zu behandelnden Infektion können auch andere, evidenzbasierte Dosierungen angebracht sein. Allerdings sollte jede Änderung des Dosierungsschemas nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da die Unbedenklichkeit höherer Dosen nicht untersucht wurde. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine zu niedrige Dosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Um eine Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Tier ruhiggestellt werden und die Verabreichung mit Vorsicht erfolgen.

Nager und Kaninchen

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,2 ml / kg Körpergewicht) zweimal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Reptilien

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,2 ml / kg Körpergewicht) im Abstand von 24-48 Stunden an 6 aufeinanderfolgenden Tagen.

Reptilien sind ektotherm (wechselwarm), d. h. sie benötigen eine externe Wärmequelle, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich für die korrekte Funktion aller Organsysteme zu halten. Die Verstoffwechselung (Metabolisierung) von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt muss daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Wasserhaushalt (Hydratationsstatus) des einzelnen Tieres berücksichtigen. Ferner existieren große Unterschiede im pharmakokinetischen Verhalten von Enrofloxacin (Wirkstoff) bei verschiedenen Tierarten, welche die Festlegung der korrekten Dosierung des Tierarzneimittels beeinflussen. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

Ziervögel

10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,4 ml / kg Körpergewicht) zweimal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Wenn eine Besserung ausbleibt ist die Behandlung neu zu bewerten. Üblicherweise wird empfohlen, die Behandlung neu zu bewerten, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zu beobachten ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch und muss vor der Anwendung unbedingt mit mindestens 4 Teilen Wasser verdünnt werden, um Verätzungen zu vermeiden. Bei kleineren Tieren (unter 500 g) kann es angebracht sein, 0,1 ml des unverdünnten Tierarzneimittels mit mehr als 4 Teilen Wasser zu verdünnen und einen Anteil des Gesamtvolumens zu verabreichen.

Flasche mit 10 ml: Die 10 ml-Flasche wird mit einer 1 ml-Spritze geliefert. Mit dieser können kleinere Mengen des Tierarzneimittels aufgezogen werden und die Verdünnung vor der Anwendung wird erleichtert. Die Spritze hat eine Skalierung von 0,01 und 0,1 ml. Die nachweislich exakt messbare Mindestmenge ist 0,1 ml. Daher wird aus Gründen der Dosiergenauigkeit empfohlen, mindestens 0,1 ml des Tierarzneimittels aufzuziehen.

Flaschen mit 30 und 50 ml: Zum Aufziehen des Tierarzneimittels wird eine 5 ml-Spritze mitgeliefert.

Die verdünnte Lösung muss vor der Anwendung gründlich durchgemischt werden.

Die Verdünnung sollte zweimal täglich unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden, vorzugsweise in einem Glasbehälter. Nicht verwendete Lösung ist sofort nach der Anwendung zu entsorgen.

Nach Entnahme und Verabreichung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels die Spritze mit lauwarmem Wasser waschen, um Reste des Tierarzneimittels zu entfernen. Die Spritze kann danach zur Herstellung einer weiteren Lösung verwendet oder geöffnet, entleert und getrocknet werden.

10. WARTEZEIT

Nicht bei Tieren anwenden, deren Produkte für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

Die Flasche fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

sofort verbrauchen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und lokalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von 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 auf Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Das Tierarzneimittel nicht unverdünnt verabreichen. Auf gute Durchmischung achten. Die direkte orale Gabe wurde mit Nekrosen in bukkalen und pharyngealen Bereichen in Verbindung gebracht.

Dieses Tierarzneimittel darf nur wie in Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ (Dosierung und Art der Anwendung) beschrieben verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch und kann bei Kontakt mit Haut oder Augen Reizungen hervorrufen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Kaninchen und Nager

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine körperliche Schädigung des Embryos. Allerdings wurde eine Wirkung auf den Fötus bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Ziervögel und Reptilien

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Fluorchinolone können nachteilige Wirkungen auf den Bruterfolg haben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Produkten, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium enthalten, kann die Resorption von Enrofloxacin beeinträchtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können Verdauungsstörungen (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Fluorchinolone.
ATCvet-Code: QJ01MA90.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml)
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml)
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V478844

Verschreibungspflichtig