

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enrotron Flavour 50 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin	50,0 mg
--------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Tablette

Weisse bis fast weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe und einer Dekorationskerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Stücke geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen des Atmungs-, Verdauungs- oder Harntraktes, der Haut oder Wunden, verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei jungen oder wachsenden Hunden anwenden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], weil das Präparat bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphyseale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

Nicht bei Hunden mit Epilepsie anwenden, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Bestandteile anwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone anwenden, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Hautinfektionen entstehen meist als Folge einer bereits bestehenden Krankheit. Es ist ratsam, die Grundursache der Infektion festzustellen und das Tier dahingehend zu behandeln.

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 Vorgaben 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 über die Leber und zum Teil über die Niere. Bei Hunden mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion kann es zu einer verzögerten Ausscheidung kommen.

Daher sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit Nieren- oder Leberschädigung nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren, um einen unkontrollierten Verzehr zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen.

Nach unbeabsichtigter Einnahme muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Selten kann während der Behandlung Erbrechen oder Durchfall auftreten.

Siehe Abschnitt 4.3.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrotron Flavour 50 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Magnesium- oder aluminiumhaltige Präparate können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Dosierung: 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:

½ Tablette für 5 kg Körpergewicht

1 Tablette für 10 kg Körpergewicht

Die Eingabe erfolgt direkt oder mit Futter.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Bei Überdosierung können Symptome wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern.

Da kein Antidot bekannt ist, ist eine die Wirkstoffausscheidung fördernde und symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet. Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Anzeichen von Unverträglichkeit auf.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATCvet-Code: QJ01MA90

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin ist ein synthetisch hergestelltes Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es wirkt durch die Hemmung der Topoisomerase II, eines an der bakteriellen Vermehrung beteiligten Enzyms.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig mit ähnlichen Werten für die minimale Hemmstoffkonzentration und minimale bakterizide Konzentration. Es wirkt auch gegen Bakterien in der Ruhephase durch Änderung der Durchlässigkeit der äußeren Phospholipid-Zellwand.

Enrofloxacin ist wirksam gegenüber einem großen Spektrum gramnegativer Bakterien sowie gegen Mykoplasmen und viele grampositive Bakterien.

Die Wirkung gegenüber *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel, und wenn eine Empfindlichkeit besteht, ist der MHK-Wert in der Regel höher als bei anderen empfindlichen Erregern.

Eine Resistenzentwicklung gegenüber Chinolonen kann durch Mutationen bakterieller Gyrasegene und durch Änderungen der Zellwanddurchlässigkeit für Chinolone erfolgen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung von Enrotron Flavour 150 mg (5 mg/kg) an Hunde:

- wurden 1,42 Stunden nach Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen von Enrofloxacin von 1205.48 ng/ml erreicht,
- wurde die maximale Plasmakonzentration von Ciprofloxacin (432.48 ng/ml) 2,6 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Enrofloxacin wird überwiegend renal ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Harn wieder.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper. Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung im Serum von Hunden beträgt 14 %. Die Halbwertszeit von Enrofloxacin im Serum von Hunden beträgt 2,73 Stunden und die Halbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 5,35 Stunden. Ungefähr 60 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis werden unverändert über den Harn ausgeschieden und der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin. Die Enrofloxacin-Clearance beim Hund liegt bei ca. 28,2 ml/Minute/kg Körpergewicht, die Ciprofloxacin-Clearance bei ca. 30,8 ml/Minute/kg Körpergewicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 80 %.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Cellulosepulver

Maisstärke

Povidon K25

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Fleisch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Aluminium-Aluminium-Blister: 3 Jahre

PVC-Aluminium-Blister: 18 Monate

Haltbarkeit der halbierten Tablette: 72 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geteilte Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

10, 20, 30, 50, 100 Tabletten in 10'er Blistern,
bestehend aus PVC/Aluminium- oder Aluminium/Aluminium-Folie.

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 5 oder 10 Blistern.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. **Zulassungsnummer:**
401296.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
20.09.2010
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.