

GEBRAUCHSINFORMATION

Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Vertrieb in AT:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel
Enrofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 25,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butan-1-ol 30,0 mg

Injektionslösung.
Klare, gelbliche bis orange-gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Schweinen, Hunden, Katzen, Kaninchen, Nagern, Reptilien und Ziervögeln hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien und Mykoplasmen:

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

Schweine (Ferkel)

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

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*.

Kaninchen

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp.

Zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

Nager, Reptilien und Ziervögel

Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts.

Enrofloxacin sollte nur angewendet werden, 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 vorliegender Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-) Chinolonen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung."

Schweine:

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Schädigungen funktionell besonders beanspruchter Bereiche des Bewegungsapparates.

Hunde und Katzen:

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

Für die Behandlung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt "Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode".

Hunde:

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten (kleine Rassen) und unter 18 Monaten (große Rassen), da es während der Wachstumsphase zu Gelenkknorpelschäden kommen kann.

Kaninchen:

Aufgrund unzureichender Datenlage:

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren im Wachstumsalter.

Nicht anwenden bei Tieren mit Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

6. Nebenwirkungen

Es kann zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Hunde und Katzen:

Es kann zum Auftreten gastrointestinaler Störungen kommen.

Reptilien und Ziervögel:

Es kann sehr selten ein Bluterguss im Muskel auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Schwein, Kaninchen, Nager, Reptilien, Ziervögel

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Hunde und Katzen

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Produktinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

Schweine (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 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 2 ml/10 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.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang.

Nager

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

Reptilien

Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so dass die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, dass das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von Enrotron 25 mg/ml Injektionslösung zusätzlich beeinflusst. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen sind möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenfortadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

Ziervögel

20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

Alle Zieltierarten:

Sollte nach 2 bis 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach erneuter Sensitivitätsprüfung empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeit

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. Wegen der möglichen Entwicklung von Resistenzen sollte Enrofloxacin nicht für die Behandlung leichter Infektionen verwendet 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.

Schweine:

Bei wiederholter intramuskulärer Injektion beim Schwein ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Hunde und Katzen:

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Katzen:

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

Die Verträglichkeit von Enrofloxacin wurde bei jungen Katzen unter 0,5 kg Körpergewicht oder im Alter von unter 8 Wochen nicht untersucht.

Kaninchen:

Es ist wissenschaftlich nicht belegt, ob bei bestehenden Nierenschäden bei Kaninchen ebenfalls mit einer verzögerten Ausscheidung von Enrofloxacin zu rechnen ist.

Siehe auch Abschnitt "Gegenanzeigen".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen. 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. Nach der Anwendung Hände waschen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**Anwendung während der Trächtigkeit:**

Laborstudien an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit nicht bei trächtigen Hunden und Katzen untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Anwendung während der Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Kaninchen:

Aufgrund unzureichender Datenlage nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Reptilien, Ziervögel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Enrofloxacin kann die Metabolisierung von Theophyllin beeinflussen. Eine verringerte Clearance von Theophyllin führt zu einem Anstieg der Theophyllin-Konzentration im Plasma. Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen und nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C_{max} von Enrofloxacin.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Hunde und Katzen:

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

Im Falle einer akuten Überdosierungen (> 10fach) sind als erste Symptome zentralnervöse Erscheinungen wie Koordinationsstörungen, Muskeltremor, Nystagmus und Krämpfe zu erwarten, die ohne Behandlung nach 24 Stunden reversibel sind.

Katzen:

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

Kaninchen:

Aufgrund der unzureichenden Datenlage sollte die empfohlene Dosierung beim Kaninchen nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Bei Schweinen wurden nach der Verabreichung einer fünffachen Überdosis keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2018

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit teflonisiertem Gummistopfen.

Verfügbar in Pappschachteln mit folgendem Inhalt:

1 x 50 ml oder 12 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Zul.-Nr.: 401620.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01120

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig