

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroferment – Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Pulver enthält:

Enterococcus faecium M74 (lebend, lyophilisiert) mind. $1 \cdot 10^5$ KBE

*Kolonie bildende Einheiten

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben
gelblich-weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

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

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Therapie und als Adjuvans bei unspezifischer Enteritis, Enterocolitis und Dyspepsien.

Zur Unterstützung des Wiederaufbaues physiologischer Verhältnisse der Darmflora (z.B. nach Antibiotikatherapie).

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, 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

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser:

Pferde und Fohlen, Rinder, Kälber, Schweine:

3 mal täglich 1 gehäufte 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 gehäufte 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.

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer von 7 Tagen ausreichend.

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

Unerwünschten Wirkungen nach Überdosierung sind nicht bekannt und sind auch nach einem mehrfachen der empfohlenen Dosis nicht zu erwarten.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Milchsäurebildner, ATCvet-Code: QA07FA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Enteroferment ist ein Probiotikum und enthält lyophilisierte, stabilisierte, lebende Milchsäure produzierende Bakterien vom Stamm *Enterococcus faecium* 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 faecium 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 faecium* M74 gebildeten Milchsäure unterbindet die Fixierung von Enterotoxinen an die Epithelzellen des Darms. *Enterococcus faecium* 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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Enterococcus faecium 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat, Kieselgur, Magermilchpulver

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose mit Deckel, beides aus Polyethylen.
Packungsgröße: 150 g

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20031

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Mai 1990/19. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/Apothekenpflicht

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.