

ENROTRON® 2.5% ad us. vet.

Injektionslösung Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Hunde, Katzen, Heimtiere und Exoten Enrofloxacinum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Enrotron 2.5% ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Enrofloxacinum 25 mg
Sonstiger Bestandteil: Alcohol butylicus 30 mg
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung
 Klare, gelbliche bis orange-gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Schwein, Hund, Katze, Heimtiere und Exoten

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Hunde, Katzen, Heimtiere und Exoten

Schwein (Ferkel und Jungschweine bis 30 kg)

Bakteriell bedingte Erkrankungen der Verdauungs- (Colidiarrhoe, Coliseptikämie) und Atmungsorgane (enzootische Pneumonie): *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma hyopneumoniae*

Hund und Katze

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp. und *Staphylococcus* spp.

Kaninchen

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane, der Haut und Mundschleimhaut sowie Wunden: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus* spp.

Graupapageien und Aras

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Haut sowie von Wunden: *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Chlamydia psittaci*

Rotwangenschildkröten

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Grüne Leguane

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Nattern

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Alle Zieltierarten

Enrotron 2.5% Injektionslösung sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Enrotron 2.5% Injektionslösung sollte, wie der aller Fluorochinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Hunde unter einem Jahr sind von der Behandlung auszuschliessen, da während der Phase des intensiven Wachstums, artspezifisch bei grosswüchsigen Hunderassen, Gelenkknorpelschäden auftreten können.

Trächtige und in der Sägezeit stehende Hunde und Katzen sind von der Behandlung auszuschliessen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aus Sicherheitsgründen wird bei sehr grossen Hunderassen wegen der längeren Wachstumsphase ein Ausschluss von der Behandlung von bis zu 18 Monaten empfohlen.

Enrotron ad us. vet., Injektionslösung soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Enrotron ad us. vet., Injektionslösung, wie der aller Fluorochinolone, soll aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

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 1'000 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtige und in der Sägezeit stehende Hunde und Katzen sind von der Behandlung auszuschliessen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
 Bei Kombination von Enrotron (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetrazyklinen sowie Chloramphenicol ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Schwein

2.5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw. **0.1 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag**

Zur intramuskulären Injektion beim Ferkel und Jungschwein bis 30 kg in die vordere Nackenmuskulatur. Pro Injektionsstelle nicht mehr als 2.5 ml spritzen. Die Behandlung erfolgt an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw. **0.2 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag**

Zur subkutanen Injektion bei Hund und Katze. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Die Behandlung erfolgt an 5 - 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Heimtiere und Exoten

Nagetiere (z. B. Maus, Ratte, Meerschweinchen und Hamster), *Hasenartige* (z. B. Kaninchen) und *Marderartige* (z. B. Frettchen)

7.5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw. **0.3 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag**

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion bei Nagetieren, Hasenartigen und Marderartigen

Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Ziervögel (z. B. Graupapagei, Virginia-Uhu, Rotschwanzbussard)

15 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw. **0.6 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag**

Zur intramuskulären Injektion bei Ziervögeln

Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Schlangen (z. B. Tigerpython)

Die Dosierung bei Schlangen bei *Pseudomonas* Infektionen beträgt 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle zwei Tage, bzw. **0.4 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage**.

Für andere bakterielle Erreger beträgt die Dosierung bei Schlangen 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht am ersten Tag, danach 5 mg alle zwei Tage, bzw. **0.4 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht am ersten Tag und danach 0.2 ml pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage**.

Zur intramuskulären Injektion bei Schlangen

Die Behandlung bei Schlangen sollte jeweils bis zu drei Tage über das Abklingen der Symptome hinaus durchgeführt werden.

Eidechsen (z. B. Steppenwaran und Grüner Leguan)

Die Dosierung bei Eidechsen (*Pseudomonas* Infektion) beträgt 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle zwei Tage, bzw. **0.4 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage**.

Für andere bakterielle Erreger beträgt die Dosierung bei Eidechsen 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle zwei Tage, bzw. **0.2 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage**.

Zur intramuskulären Injektion bei Eidechsen

Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Schildkröten (z. B. Sternschildkröte, Gopherschildkröte, Griechische-Landschildkröte und Rotwangen-Schmuckschildkröte)

Die Dosierung bei Schildkröten beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle 1 - 2 Tage abhängig vom Schweregrad der Infektion, bzw. **0.2 ml Enrotron 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle 1 - 2 Tage**.

Zur intramuskulären Injektion bei Schildkröten

Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

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

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, können retinotoxische Effekte einschliesslich Blindheit vorkommen.

Im Falle von akuten Überdosierungen (> 10 fach) mit der Injektionslösung sind als erste Symptome zentralnervöse Erscheinungen wie Inkoordination, Muskelzittern, Nystagmus und Krämpfe zu erwarten, die ohne Behandlung nach 24 Stunden reversibel sind.

4.11. Wartezeiten

Schwein: essbare Gewebe: 7 Tage

Kaninchen: essbare Gewebe: 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Fluorochinolone

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorochinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird. Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind.

Fluorochinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt bei allen Zieltierarten zum Teil über die Niere.

Schwein

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1 - 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemässer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Hund, Katze, Heimtiere und Exoten

Die Pharmakokinetik nach oraler und parenteraler Verabreichung ist nahezu gleich. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 80%. Nach wiederholter Applikation erreichen die Konzentrationen schnell ein Fließgleichgewicht zwischen Resorption und Ausscheidung. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 l ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschliesslich Haut, Lungen, Leber, Niere, Prostata, Gebärmutter, Urin, Knochen, Cerebrospinal- und Gallenflüssigkeit. Bemerkenswert ist die starke Anreicherung von Fluorochinolonen in Makrophagen und neutrophilen Granulozyten.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol butylicus
Kalii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2. Wesentliche 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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Flasche in der Schachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflasche zu 50 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 65'352'001 2.5% 50 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 11.09.2015

Datum der letzten Erneuerung: 15.01.2020

10. Stand der Information

16.04.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht auf Vorrat abgeben.