

ENROTRON® 5% ad us. vet.

Injektionslösung Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde Enrofloxacinum

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrotron 5% ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacinum 50 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

Kalb, Schwein und Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde

Kalb

Primär bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibazillose, Coliseptikämie, Salmonellose) sowie Sekundärerkrankungen nach Virusinfektionen, z.B. "Rindergrüppe-Crowding-Komplex"

Schwein

Infektionen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Coliseptikämie, Salmonellose)
Ferner Erkrankungskomplexe wie Atrophische Rhinitis, Enzootische Pneumonie und MMA/PPDS-Syndrom

Hund

Infektionen des Respirations-, Digestions- und des Urogenitaltraktes, der Haut, des äusseren Ohres sowie von Wunden

4.3. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen.

Trächtige und in der Sägezeit stehende Hunde 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 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 Tetracyklinen sowie Chloramphenicol ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Als Grunddosierung bei *Kälbern* und *Schweinen* gelten 2.5 mg/kg bzw. **1 ml pro 20 kg Körpergewicht**.

Im Falle von komplizierten Atemwegsinfektionen und bei Salmonellosen sollten 2 ml pro 20 kg KGW verabreicht werden.

Beim *Hund* beträgt die Dosierung 5 mg/kg bzw. **1 ml pro 10 kg Körpergewicht**.

Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion bei Kälbern und bei Hunden sowie zur intramuskulären Injektion bei Schweinen. Die Injektion wird an den üblichen Stellen vorgenommen, beim Schwein in die vordere Nackenmuskulatur. Bei Kälbern sollte pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml und bei Schweinen nicht mehr als 2.5 ml zur Anwendung kommen.

Kalb, Schwein

Behandlung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Salmonellose an 5 Tagen. Behandlung des MMA/PPDS-Syndroms der Sauen an 1 - 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hund

Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, bei chronischen und schwer verlaufenden Erkrankungen an bis zu 10 Tagen.

Es wird empfohlen, die Behandlung am ersten Tag mittels Injektion zu beginnen und sie an den Folgetagen durch orale Verabreichung fortzusetzen.

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

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

<i>Kalb:</i>	Muskelfleisch:	7 Tage
	Leber, Niere, Injektionsstelle:	14 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	7 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

Nach s.c. und i.m. Verabreichung von Enrofloxacin werden bereits nach 1 - 2 Stunden maximale Wirkstoffspiegel in Plasma und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Plasmaspiegel deutlich. Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration relevanter Erreger im Plasma und in verschiedenen Zielgeweben während mehrerer Stunden überschritten. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol butylicus

Kaliumhydroxid

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 100 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 65'352'002 5% 100 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.