

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrotron® flavour 50 mg / 150 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:	<u>Enrotron flavour 50 mg</u>	<u>Enrotron flavour 150 mg</u>
Enrofloxacin	50 mg	150 mg

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

3. Darreichungsform

Weisse bis fast weisse, runde Tablette mit einer Bruchrille und einer Zierbruchrille. Die Tablette kann in zwei gleiche Stücke geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde

Antiinfektivum zur Therapie von Infektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien. Aufgrund seines umfassenden Wirkungsspektrums kann Enrotron flavour bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen sowie Mykoplasmosen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- jungen oder wachsenden Hunden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alten Hunde (grosse Rassen)], weil das Präparat bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphyseale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.
- bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen
- Tieren mit zentralen Anfallsleiden (Epilepsie)
- bekannter Resistenz gegen Chinolone, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine vollständige Kreuzresistenz besteht
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorochinolonen.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Enrotron flavour 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 flavour Tabletten sollte wie der aller Fluorochinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

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

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

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In klinischen Studien an Labortieren (Ratten, Chinchillas) wurden nach Verabreichung von Enrofloxacin in therapeutischer Dosierung keine fetotoxischen Effekte nachgewiesen.

Da Enrofloxacin in die Milch übergeht ist die Anwendung des Präparates bei der laktierenden Hündin kontraindiziert.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
- Bei Kombination von Enrotron flavour (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht täglich. Das entspricht folgender Dosierung:

Körpergewicht (kg)	Enrotron flavour 50 mg	Enrotron flavour 150 mg
5	½ Tablette	-
10	1 Tablette	-
15	1½ Tabletten	½ Tablette
20	2 Tabletten	-
25	2 ½ Tabletten	-
30	-	1 Tablette
35 - 45	-	1 ½ Tabletten
50 - 60	-	2 Tabletten

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst. Die Behandlung erfolgt an 5 aufeinander folgenden Tagen, bei chronischen und schwer verlaufenden Erkrankungen an bis zu 10 Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 bis 5 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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 10-facher Überdosierung beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Anzeichen von Unverträglichkeit auf.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

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.

Resistenz gegenüber Enrofloxacin kommt vor. Aufgrund des Wirkungsmechanismus erfolgt eine Verminderung der Empfindlichkeit durch Mutationen der Gyrasegene, Veränderung der Zellwandpermeabilität oder erhöhten Transport des Wirkstoffes aus der Zelle. Dabei führt eine einzelne Mutation zu einer verringerten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Enrofloxacin, bis zur klinischen Resistenz sind jedoch im Allgemeinen mehrere Mutationen erforderlich (Multi-Step-Typ).

Pseudomonas aeruginosa sind in der Regel weniger empfindlich als andere Erreger und eine klinische Resistenz kann schon nach einer Mutation auftreten (Ein-Schritt Resistenz).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Enrofloxacin werden bereits 1 - 2 Stunden nach Verabreichung maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration für relevante Erreger sowohl im Plasma als auch 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

Lactose-Monohydrat

Cellulosepulver

Maisstärke

Povidon K25

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Fleisch-Aroma

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25 °C). Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10, 20, 100 Tabletten in 10er Blistern, bestehend aus PVC/Aluminium oder Aluminium/ Aluminium-Folie Faltschachtel mit 1, 2 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 62'487'001 10 Tabletten 50 mg

Swissmedic 62'487'002 20 Tabletten 50 mg

Swissmedic 62'487'003 100 Tabletten 50 mg

Swissmedic 62'487'004 10 Tabletten 150 mg
Swissmedic 62'487'005 20 Tabletten 150 mg
Swissmedic 62'487'006 100 Tabletten 150 mg

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 18.07.2012

Datum der letzten Erneuerung: 07.03.2022

10. Stand der Information

21.04.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht auf Vorrat abgeben