

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox® 10 % ad us. vet., Arzneimittelvormischung (flüssig) für Hühner, Truten und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacinum 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Alcohol benzylicus (E1519) 14 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung (klare, gelbe Lösung) zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner, Truten und Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hühner, Truten und Kaninchen

Geflügel:

Therapie von Infektionskrankheiten, hervorgerufen durch Mykoplasmen sowie Gram-negative und gewisse Gram-positive Bakterien.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Enrox 10 % bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen eingesetzt werden, die durch empfindliche *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.* und Staphylokokken hervorgerufen werden, z.B. CRD, Pasteurellose (Cholera), und Coryza Contagiosa (*Haemophilus*).

Kaninchen:

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

4.3 Gegenanzeigen

Enrox 10 % darf nicht angewendet werden bei:

- Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
- Vorliegen von Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Kaninchen:

Aufgrund unzureichender Datenlage nicht anwenden bei:

- Tieren in der Wachstumsphase und bei Tieren mit Knorpelwachstumsstörungen.
- Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

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

Legehennen:

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Enrox 10 % darf nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger eingesetzt werden. Bei Ausbleiben eines Therapieerfolges ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Der Einsatz von Enrox 10 % darf, wie der aller Fluorochinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht zur Prophylaxe oder bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden oder bei Tieren mit Inappetenz muss, falls möglich, gleichzeitig eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Enrox 10 % direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Schutzbekleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen.

Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kaninchen:

Aufgrund unzureichender Datenlage nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Legehennen:

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Enrox 10 % (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetracyclinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die gleichzeitige Gabe von Enrox 10 % und Substanzen die mehrwertige Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} und Al^{3+} enthalten, kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Broiler, Masttruten, Mast-Elterntiere, Lege-Elterntiere:

10 ml Enrox 10 % pro 100 kg Körpergewicht (KGW) täglich während 3 – 5 Tagen (bei Mischinfektionen sowie chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen).

Dies entspricht 10 mg Enrofloxacin pro kg KGW täglich.

Kaninchen:

10 ml Enrox 10 % pro 100 kg KGW. Dies entspricht 10 mg Enrofloxacin pro kg KGW (= 0,1 ml/kg KGW). Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 – 10 aufeinanderfolgende Tage bzw. 2 Tage über das Abklingen der klinischen Symptome hinaus.

Der beiliegende Messbecher fasst 25 ml (100 ml Flasche) bzw. 50 ml (1000 ml Flasche).

Skalierung 25 ml Messbecher: 10, 15, 20, 25 ml

Skalierung 50 ml Messbecher: 10, 20, 25, 50 ml

Zum Abmessen von kleineren Mengen ist eine andere geeignete Dosierungseinrichtung zu verwenden.

Die Tagesdosis ist vorzugsweise über eine limitierte Wassermenge, die von den Tieren innerhalb weniger Stunden aufgenommen wird, statt verteilt über den ganzen Tag zu verabreichen.

Anleitung zur Herstellung einer Trinkwasserlösung:

Enrox 10 % orale Lösung nur über das Trinkwasser verabreichen.

Um eine klare Lösung zu erhalten, Enrox 10 % dem Wasser zugeben und nicht umgekehrt. Beim Mischen soll sowohl Enrox 10 % wie auch das Wasser Raumtemperatur (15 – 25°C) aufweisen. In zu konzentrierten Lösungen, bei tiefer Temperatur, grossem Lufteintrag durch starkes Rühren (Einrühren von CO₂ aus der Luft) oder hoher Ca²⁺- und Mg²⁺-Ionenkonzentration des Wassers kann es in seltenen Fällen zu Ausfällungen von Enrofloxacin kommen. Enrox 10 % muss mindestens 1000fach verdünnt werden.

Dosierungsrichtgrösse zur Herstellung der Trinkwasserlösung:

Die Einmischrate von Enrox 10 % entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml AMV pro l Wasser}$$

A = Erforderliche Dosierung in ml AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = Mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = Mittlere tägliche Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung:

Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Demzufolge kann auch die notwendige Dosierung sehr unterschiedlich sein.

Beispiel:

Eine Gruppe von 1000 Broilern mit je 150 g KGW hat einen täglichen Trinkwasserverbrauch von 50 l Wasser. Die Tagesdosis Enrox 10 % beträgt 15 ml.

Diese Tagesdosis kann entweder über 24 Stunden verteilt in 50 l Trinkwasser oder vorzugsweise innerhalb einiger Stunden über z.B. 20 l Trinkwasser verabreicht werden. Im zweiten Falle beträgt die Zudosierung 0,75 ml Enrox 10 % pro Liter Wasser und die Konzentration 75 mg Enrofloxacin pro Liter Wasser (75 ppm).

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

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Hühner und Truten: 3 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Kaninchen: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorochinolone, Enrofloxacin

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrox 10 % enthält den Wirkstoff Enrofloxacin, der zur chemischen Klasse der Fluorochinolone gehört. 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 Gram-negativen Keime, viele Gram-positive Keime sowie gegen Mycoplasmen wirksam. Aufgrund der marginalen Sensitivität von Streptokokken sowie der Unempfindlichkeit von Bordetellen gegenüber Enrofloxacin ist der Einsatz von Enrox 10 % zur Behandlung von Infektionen, die durch Streptokokken- oder Bordetellen bedingt sind, nicht angezeigt. Untersuchungen zeigen, dass z.B. *Campylobacter jejuni* sehr rasch Resistenz gegenüber Fluorochinolon Antibiotika entwickelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption, Distribution

Bei der Applikation des Präparates über das Trinkwasser wird Enrofloxacin zügig und nahezu vollständig absorbiert. Bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht werden steady-state Konzentrationen von 0,4 (Pute) bis 0,8 µg/ml (Broiler) erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt 80 % in der Pute und 90 % im Broiler.

Die steady-state Konzentrationen im Gewebe der verschiedenen Organe übertreffen die

Serumspiegel meist deutlich. So werden z.B. in den Geweben von Muskel, Lunge, Leber und Trachea der Pute 1,2 resp. 1,0 resp. 3,5 resp. 0,8 µg/g und des Broilers 1,1 resp. 0,9 resp. 3,9 resp. 1,6 µg/g erreicht.

Metabolismus, Elimination

Enrofloxacin wird beim Huhn nur in geringem Umfang metabolisiert, der Hauptmetabolit ist Ciprofloxacin. Nach Beendigung der Trinkwassermedikation wird Enrofloxacin mit einer Halbwertszeit von 5,6 Std. (Broiler) bzw. 6,7 Std. (Pute) renal ausgeschieden.

Nach vorschriftsmässiger Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration für viele relevante Erreger sowohl im Plasma als auch in verschiedenen Zielgeweben überschritten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519)

Hypromellose

Kalii hydroxidum

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Trinklösung: Die Haltbarkeit der mit Enrox 10 % hergestellten gebrauchsfertigen Trinkwasserlösung beträgt max. 1 Tag.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Glas (Typ III) zu 100 ml mit 25 ml Messbecher aus Polypropylen in einer Faltschachtel
Flasche aus HDPE zu 1000 ml mit 50 ml Messbecher aus Polypropylen

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'594 001 100 ml

Swissmedic 62'594 002 1000 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.03.2013

Datum der letzten Erneuerung: 25.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

22.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.