

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butanol 30 mg

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. Zieltierarten

Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von akuter Mycoplasmen-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern, die jünger als 2 Jahre alt sind.

Schwein:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Harntraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen dysgalactiae Syndroms, PDS (MMA-Syndrom), hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Vorbeugung (Prophylaxe).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone.

Nicht anwenden im Fall von Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigungen des Bewegungsapparates - insbesondere, wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase, da möglicherweise Gelenkknorpelschäden verursacht werden könnten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur unzureichend auf andere Klassen von Antibiotika angesprochen haben.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach Durchführung einer Antibiotika-Resistenzbestimmung (Antibiogramm) angewendet werden.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Enrofloxacin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Fluorchinolonen infolge potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, darf die Behandlung nicht wiederholt werden.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Im Falle eines Nierenleidens ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Kälbern, die 14 Tage lang mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen der Gelenkknorpel beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen, verursachte histologische Veränderungen der Gelenkknorpel, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Bei unbeabsichtigtem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Verfütterung von verendeten Tieren an aasfressende Vogelpopulationen als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EC), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit:

Rind

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt.

Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden.

In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Schwein

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht belegt. Das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, welche die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicol), anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung können Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.

Bei Schweinen wurden keine Nebenwirkungen nach der Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Bei Rindern wurden keine Fälle von Überdosierungen dokumentiert.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Gegenmittel zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹ Kreislaufchock ² Lokale Reaktion an der Injektionsstelle
--	--

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Nach intravenöser Verabreichung.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an der Injektionsstelle ²

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 28 Tage andauern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse (Rind), subkutane (Rind) oder intramuskuläre (Schwein) Anwendung.
Wiederholte Verabreichungen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rind:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich für 3-5 Tage.
Akute Mykoplasmen-assoziierte Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* in Rindern, die jünger als 2 Jahre alt sind: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich für 5 Tage.
Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Akute Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion einmal täglich für zwei aufeinander folgende Tage.

Die zweite Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

Schwein:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Blutvergiftung (Septikämie), hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Bei Schweinen sollte die Injektion in die Nackenmuskulatur an der Ohrbasis erfolgen.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf steriles Arbeiten zu beachten.

Bei wiederholter Verabreichung ist jedes Mal eine neue Applikationsstelle zu wählen.

Rind: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Kalb: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 5 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 40-mal durchstoßen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Aufziahnadel zu verwenden.

Zur Behandlung von kleinen Ferkeln ist ausschließlich das 50-ml-Fläschchen zu verwenden.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: nach intravenöser Anwendung: 5 Tage

nach subkutaner Anwendung: 12 Tage

Milch: nach intravenöser Anwendung: 3 Tage

nach subkutaner Anwendung: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00698

Faltschachtel mit einer 50 ml oder 100 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig