

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS  
Barcelona  
SPANIEN

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ROXACIN 100 mg/ml  
Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Enrofloxacin

### WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin.....100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519).....7,8 mg

Dinatriumedetat.....10 mg

Klare, schwach gelbliche Lösung.

### ANWENDUNGSGEBIETE

#### RINDER

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

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

#### SCHWEINE

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

Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, 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 Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

## GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralnervösen Anfallsleiden. Nicht anwenden bei bestehenden Störungen der Knorpelentwicklung oder Schäden des Muskel-Skelett-Systems an wichtigen oder stark belasteten Gelenken. Nicht anwenden zur Prophylaxe. Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Fluor-Chinolonen aufgrund des Risikos zu Kreuzresistenzen.

## NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann es an der Injektionsstelle zu lokalen Gewebereaktionen kommen. Die üblichen sterilen Vorkehrungen sind zu treffen.

Nach einer intravenösen Injektion kann es in seltenen Fällen zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt dargestellt:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit auftretenden Nebenwirkung während der Dauer einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Unüblich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, inkl. Einzelfälle)

## ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

### DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

#### Rinder

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

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

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

### **Schweine**

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

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1,0 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

## **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

## **WARTEZEIT**

### **Rind:**

i.v.: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 3 Tage.

s.c.: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: 4 Tage.

### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 13 Tage

## **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaliger Öffnung der Flasche, ist die Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung zu beachten, die oben angezeigt ist. Nach Ablauf ist der verbleibende Rest des Inhalts zu verwerfen. Das Ablaufdatum nach erstmaligem Öffnen sollte im dafür vorgesehenen Platz auf dem Flaschenetikett notiert werden.

## **BESONDERE WARNHINWEISE**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendungssicherheit bei intravenöser Injektion ist für Rinder und Schweine nicht belegt. Die intravenöse Gabe bei den Zieltierarten wird daher nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.  
Wiederholte Injektionen sollten über verschiedene Injektionsstellen verabreicht werden.

Enrofloxacin darf nur mit Vorsicht bei epileptischen Tieren oder solchen mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Beachtung offiziell vorgeschriebener und lokaler Regeln der Antibiotikaaanwendung erfolgen.

Fluorchinolone sollten nur in den klinischen Situationen zur Behandlung eingesetzt werden, die schlecht auf andere Klassen von antimikrobiellen Wirkstoffen ansprechen bzw. wo dies zu erwarten ist.

Fluorchinolone sollten möglichst immer nach Durchführung eines Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von den Angaben der SPC/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann zu einem Anstieg der Resistenzrate gegenüber Fluorchinolonen führen und damit die Wirksamkeit anderer Chinolone abschwächen, da Kreuzresistenz besteht.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Injektionslösung. Spritzer sind sofort mit Wasser von der Haut oder den Augen abzuwaschen.

Nach Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Nach einer ungewollten Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sowie Kontaktdermatitis zu vermeiden. Handschuhe sollten getragen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluor-Chinolonen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden, da es kein Gegenmittel gibt. Schweine, die das Fünffache der therapeutischen Dosis verabreicht bekamen, zeigten keine klinischen Symptome einer Überdosierung.

Bei Kälbern, denen über einen Zeitraum von 14 Tagen 30 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht oral verabreicht wurde, wurden degenerative Veränderungen der Gelenkknorpel festgestellt.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel darf während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten..

Enrofloxacin kann die Verstoffwechslung von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

Inkompatibilitäten:

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

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2017

**WEITERE ANGABEN**

Schachtel mit 1 Glasflasche mit 250 ml Inhalt.  
Schachtel mit 1 Glasflasche mit 100 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Verschreibungspflichtig**

**ZULASSUNGSNUMMER: BE-V392892**