

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I
FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
1-Butanol	30 mg
L-Arginin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. Zur Behandlung von Mastitiden verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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

Nicht anwenden bei zentralen Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen andere (Fluor) Chinolone aufgrund der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen ein unzureichendes Ansprechen zu erwarten ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach Durchführung eines Antibiogramms angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Falls sich innerhalb von 2 - 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, sind eine Neubewertung der Behandlung und ein erneutes Antibiogramm in Erwägung zu ziehen.

Enrofloxacin wird renal eliminiert. Wie bei allen Fluorchinolonen kann daher bei bestehenden Nierenschäden mit einer verzögerten Ausscheidung gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit den Augen sind diese sofort mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Falls Reizungen auftreten, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Selbstinjektion ist besondere Vorsicht geboten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten	Entzündung an der Injektionsstelle (Schwellung, Rötung) ¹ Kreislaufschock ²
--------	--

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts ³

¹ innerhalb weniger Tage ohne weitere Behandlung abklingend

² nach intravenöser Verabreichung

³ bei Kälbern

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle (Schwellung, Rötung) ¹
---	--

¹ innerhalb weniger Tage ohne weitere Behandlung abklingend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden und Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und so zu erhöhten Plasmaspiegeln von Theophyllin führt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

Rind:

Bei respiratorischen Erkrankungen: subkutane Anwendung (s.c.):

Eine Einzeldosis von 7,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (7,5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag).

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 15 ml des Tierarzneimittels (7,5 ml bei Kälbern) subkutan verabreicht werden.

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein. Wiederholte Injektionen sollten an anderen Stellen verabreicht werden.

Bei *E.-coli*-Mastitiden: langsame intravenöse Anwendung (i.v.):

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (5,0 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag) täglich für 2 - 3 Tage.

Schwein:

Bei respiratorischen Erkrankungen: intramuskuläre Anwendung (i.m.) in die vordere Nackenmuskulatur hinter dem Ohr:

Eine Einzeldosis von 7,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (0,75 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht/Tag).

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml des Tierarzneimittels intramuskulär verabreicht werden.

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein. Wiederholte Injektionen sollten an anderen Stellen verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen.

Symptome, die bei starker Überdosierung beobachtet wurden, sind u.a. Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern.

Beim Schwein können Dosen von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und darüber Lethargie, Appetitverlust und Ataxie verursachen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: nach subkutaner Verabreichung (s.c.): 14 Tage

nach intravenöser Verabreichung (i.v.): 7 Tage

Milch: nach subkutaner Verabreichung (s.c.): 120 Stunden

nach intravenöser Verabreichung (i.v.): 72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: nach intramuskulärer Verabreichung (i.m.): 12 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA90.

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin gehört zur Antibiotikasubstanzklasse der Fluorchinolone. Der Wirkstoff besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die daraus resultierende selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen. Diese Enzyme sind bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt. Durch Veränderung der Zellwandpermeabilität beeinflussen Fluorchinolone auch Bakterien in der Ruhephase. Hieraus erklärt sich das schnelle Nachlassen der Lebensfähigkeit der Bakterien unter Einwirkung von Enrofloxacin. Sowohl inhibitorische als auch bakterizide Konzentrationen liegen bei Enrofloxacin nah beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist gegen viele grampositive und die meisten gramnegativen Keime (einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E.coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) und *Mycoplasma* spp. antimikrobiell wirksam.

Enrofloxacin-Resistenzgrenzwerte liegen für aus Rindern isolierte *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI Dokument VET01-S2) und für aus Schweinen isolierte *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* vor ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI Dokument VET01-S2).

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gramnegativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels bei Rindern und nach intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der aktive Bestandteil Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aufgenommen (hohe Bioverfügbarkeit). Innerhalb von 1 - 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Therapeutisch wirksame Spiegel werden über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden aufrechterhalten.

Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Organe, in denen mit hohen Konzentrationen zu rechnen ist, sind Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappkarton mit einer 100 ml Braunglas-Mehrfachdosis-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumdichtung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401896.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.09.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal Max 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Enrofloxacin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: s.c., i.v.

Schwein: i.m.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

essbare Gewebe: s.c.: 14 Tage

i.v.: 7 Tage

Milch: s.c.: 120 Stunden

i.v.: 72 Stunden

Schwein:

essbare Gewebe: i.m.: 12 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401896.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{GLASFLASCHE 100 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal Max 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Enrofloxacin.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: s.c., i.v.

Schwein: i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

essbare Gewebe: s.c.: 14 Tage

i.v.: 7 Tage

Milch: s.c.: 120 Stunden

i.v.: 72 Stunden

Schwein:

essbare Gewebe: i.m.: 12 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

100 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enroxal Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

1-Butanol 30 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. Zur Behandlung von Mastitiden verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

5. Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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

Nicht anwenden bei zentralen Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen andere (Fluor)Chinolone aufgrund der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen ein unzureichendes Ansprechen zu erwarten ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach Durchführung eines Antibiogramms angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Falls sich innerhalb von 2 - 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, sind eine Neubewertung der Behandlung und ein erneutes Antibiogramm in Erwägung zu ziehen.

Enrofloxacin wird renal eliminiert. Wie bei allen Fluorchinolonen kann daher bei bestehenden Nierenschäden mit einer verzögerten Ausscheidung gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit den Augen sind diese sofort mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Falls Reizungen auftreten, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Selbstinjektion ist besondere Vorsicht geboten.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden und Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und so zu erhöhten Plasmaspiegeln von Theophyllin führt.

Überdosierung:

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen.

Symptome, die bei starker Überdosierung beobachtet wurden, sind u.a. Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern.

Beim Schwein können Dosen von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und darüber Lethargie, Appetitverlust und Ataxie verursachen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Entzündung an der Injektionsstelle (Schwellung, Rötung) ¹ Kreislaufschock ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Störung des Verdauungstraktes ³

¹ innerhalb weniger Tage ohne weitere Behandlung abklingend

² nach intravenöser Verabreichung

³ bei Kälbern

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Entzündung an der Injektionsstelle (Schwellung, Rötung) ¹
--

¹ innerhalb weniger Tage ohne weitere Behandlung abklingend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

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

Rind:

Bei respiratorischen Erkrankungen: subkutane Anwendung (s.c.):

Eine Einzeldosis von 7,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (7,5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag).

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein. Wiederholte Injektionen sollten an anderen Stellen verabreicht werden.
Bei *E.-coli*-Mastitiden: langsame intravenöse Anwendung (i.v.):
5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (5,0 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag) täglich für 2 - 3 Tage.

Schwein:

Bei respiratorischen Erkrankungen: intramuskuläre Anwendung (i.m.) in die vordere Nackenmuskulatur hinter dem Ohr:
Eine Einzeldosis von 7,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (0,75 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht/Tag).
Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein. Wiederholte Injektionen sollten an anderen Stellen verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wiederholte Injektionen sollten an anderen Stellen verabreicht werden.

Rind: Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 15 ml des Tierarzneimittels (7,5 ml bei Kälbern) subkutan verabreicht werden.

Schwein: Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml des Tierarzneimittels intramuskulär verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: nach subkutaner Verabreichung (s.c.): 14 Tage
nach intravenöser Verabreichung (i.v.): 7 Tage
Milch: nach subkutaner Verabreichung (s.c.): 120 Stunden
nach intravenöser Verabreichung (i.v.): 72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: nach intramuskulärer Verabreichung (i.m.): 12 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

401896.00.00

Faltschachtel mit einer 100 ml Flasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel. +49 4721 606-0

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

Verschreibungspflichtig

