

ANHANG I

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	30 mg
Kaliumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kalb:

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

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

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

Behandlung von akuter Mycoplasma-assoziiierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

Schwein:

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

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

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

Hund:

Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Atemwegs- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis, zusätzliche antibiotische Therapie für Gebärmutterentzündung), Haut- und

Wundinfektionen, Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht vorbeugend anwenden.

Nicht anwenden in Fällen einer vorliegenden Resistenz gegenüber Chinolonen.

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

Nicht anwenden bei jungen Hunden während der Wachstumsphase, d.h. bei kleinen Hunderassen weniger als 8 Monate alt, bei großen Hunderassen weniger als 12 Monate alt, bei sehr großen Hunderassen weniger als 18 Monate alt, da Gelenkknorpelschäden während der Wachstumsphase auftreten können.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase, da möglicherweise ein Gelenkknorpelschaden verursacht werden könnte.

Nicht anwenden bei Tieren, die Epileptiker sind oder unter Anfällen leiden, da Enrofloxacin zur ZNS-Stimulation führen kann.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika berücksichtigt werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Wann immer möglich sollten Fluorchinolone nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung verwendet werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Enrofloxacin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Fluorchinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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 bei der Verwendung von Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion zu berücksichtigen.

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels bei Kälbern wurden oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg KGW 14 Tage lang behandelt.

Die Verwendung von Enrofloxacin bei Lämmern in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis für 15 Tage, verursachte histologische Veränderungen im Gelenkknorpel, die nicht mit klinischen Symptomen assoziiert waren.

Bei wiederholter Injektion ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Der Stopfen kann sicher bis zu 40 Mal durchstoßen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Aufziehnadel zu verwenden.

Zur Behandlung von Hunden und kleinen Ferkeln ausschließlich das 50-ml-Fläschchen verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Spritzer von Haut oder Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.

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

Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zur Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Fütterung von verendeten Tieren an Aasfresser-Vogelpopulationen zulässig ist (siehe Commission Decision 2003/322/EC), sollte das mögliche Risiko für Schlupferfolge vor der Fütterung von Tierkadavern beachtet werden, wenn die Tiere vor Kurzem mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

3.6 Nebenwirkungen

Kalb:

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

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 14 Tage andauern.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung 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.

Hund:

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

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Mäßig und vorübergehend.

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:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte, zeigten aber Beweise für fetotoxische Effekte bei maternal-toxischen Dosen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, die antagonistisch gegen Chinolone wirksam sind (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicole) anwenden. Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden, ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden Vorsicht geboten. Der Rückgang der Arzneimittelfreigabe als Folge der gleichzeitigen Verabreichung von Flunixin und Enrofloxacin zeigt, dass diese Stoffe bei der Eliminationsphase miteinander interagieren. Folglich erhöhte bei Hunden die gleichzeitige Verabreichung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin und erhöhte die Eliminationshalbwertszeit und reduzierte die C_{max} von Enrofloxacin.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse (Kalb), subkutane (Kalb, Hund) oder intramuskuläre (Schwein) Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

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

Kalb:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich für 3-5 Tage.

Akute Mykoplasmen-assoziierte Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich für 5 Tage.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Verabreichung angewendet werden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml während einer subkutanen Injektion verabreicht werden.

Schwein:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Sepsis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

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

Es sollten nicht mehr als 3 ml während einer intramuskulären Injektion verabreicht werden.

Hund:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW täglich durch subkutane Injektion für bis zu 5 Tage.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel initiiert und mit Enrofloxacin Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte auf der Dauer der Behandlung für die entsprechende Angabe in der zugelassenen Fachinformation der Tabletten basieren.

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.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Hunden und Rindern wurden keine Überdosierungen dokumentiert.

Bei versehentlicher Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

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

Essbare Gewebe:

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung: 13 Tage

Kalb:

Intravenöse Anwendung: 5 Tage

Subkutane Anwendung: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkungsweise

Zwei essentielle Enzyme der DNA-Replikation und -Transkription, die DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, wurden als die molekularen Ziele der Fluorchinolone identifiziert. Die Ziel-Hemmung wird durch nicht-kovalente Bindung von Fluorchinolon-Molekülen an diese Enzyme verursacht. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe nicht fortgesetzt werden und die Hemmung der DNA- und mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, welche zu einem schnellen, konzentrations-abhängigen Abtöten von pathogenen

Bakterien führt. Die Wirkungsweise von Enrofloxacin ist bakterizid und bakterizide Aktivität ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist aktiv gegen zahlreiche gramnegative Bakterien, wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen grampositive Bakterien, wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp. bei den empfohlenen therapeutischen Dosen.

Arten und Mechanismen der Resistenz

Fluorchinolon Resistenzen ergeben sich aus fünf Quellen, (i) Punktmutationen in den Genen, die für DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, führen zu Änderungen des jeweiligen Enzyms, (ii) Veränderungen der Arzneimitteldurchlässigkeit in gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolone. Kreuzresistenzen innerhalb der Fluorchinolon-Klassen von Antibiotika sind weit verbreitet.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird rasch nach parenteraler Injektion absorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100% in Schweinen und Rindern) mit einer niedrigen bis mäßigen Plasmaproteinbindung (ungefähr 20 bis 50%).

Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin mit ungefähr 40% in Hunden und Wiederkäuern und weniger als 10% in Schweinen metabolisiert.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in allen Zielgeweben, wie z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, erreichen hier eine 2- bis 3-fach höhere Konzentration als im Plasma. Der ursprüngliche Wirkstoff und der aktive Metabolit werden über den Urin und über Faeces aus dem Körper ausgeschieden.

Akkumulation im Plasma tritt nicht nach einem Behandlungsintervall von 24 h auf.

In Milch besteht die meiste Arzneimittelaktivität aus Ciprofloxacin. Insgesamt zeigt das Arzneimittelkonzentrationen-Signal bei 2 Stunden nach der Behandlung eine etwa 3-fach höhere Gesamtbelastung über den 24 Stunden-Dosierungsintervall im Vergleich zu Plasma.

	Hunde	Schweine	Schweine	Rinder	Kälber
Dosisrate (mg / kg KG)	5	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{Max} (h)	0,5	2	2	/	1,2
C _{Max} (µg/ml)	1,8	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminale Halbwertszeit (h)	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	95,6	/	/	/

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

Nicht über 25 °C lagern.
Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ I mit 50 oder 100 ml mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe.
Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ II mit 50 oder 100 ml mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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)

400998.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.04.2007

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

{MM/JJJJ}

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

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Enrofloxacin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Kalb: **i.v., s.c.**

Schwein: **i.m.**

Hund: **s.c.**

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung: 13 Tage

Kalb:

Intravenöse Anwendung: 5 Tage

Subkutane Anwendung: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren.

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

Zulassungsinhaber:

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400998.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{ETIKETT}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Enrofloxacin.

50 ml

100 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Hund



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Kalb	Schwein	Hund
100 kg KGW... 10 ml i.v. oder s.c.	20 kg KGW... 1 ml i.m.	10 kg KGW ... 1 ml s.c.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung: 13 Tage

Kalb:

Intravenöse Anwendung: 5 Tage

Subkutane Anwendung: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Nicht über 25°C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Zulassungsinhaber:

TAD Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enroxal 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butan-1-ol 30 mg

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Kalb:

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

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

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

Behandlung von akuter Mycoplasma-assoziiierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

Schwein:

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

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

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

Hund:

Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Atemwegs- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis, zusätzliche antibiotische Therapie für Gebärmutterentzündung), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht vorbeugend anwenden.

Nicht anwenden in Fällen einer vorliegenden Resistenz gegenüber Chinolonen.

Nicht anwenden in Fällen von Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigungen des Bewegungsapparates – insbesondere, wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

Nicht anwenden bei jungen Hunden während der Wachstumsphase, d.h. bei kleinen Hunderassen weniger als 8 Monate alt, bei großen Hunderassen weniger als 12 Monate alt, bei sehr großen Hunderassen weniger als 18 Monate alt, da Gelenkknorpelschäden während der Wachstumsphase auftreten können.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase, da möglicherweise ein Gelenkknorpelschaden verursacht werden könnte.

Nicht anwenden bei Tieren, die Epileptiker sind oder unter Anfällen leiden, da Enrofloxacin zur ZNS-Stimulation führen kann.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika berücksichtigt werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Wann immer möglich sollten Fluorchinolone nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung verwendet werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Enrofloxacin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Fluorchinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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 bei der Verwendung von Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion zu berücksichtigen.

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels bei Kälbern wurden oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg KGW 14 Tage lang behandelt.

Die Verwendung von Enrofloxacin bei Lämmern in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis für 15 Tage, verursachte histologische Veränderungen im Gelenkknorpel, die nicht mit klinischen Symptomen assoziiert waren.

Bei wiederholter Injektion ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Der Stopfen kann sicher bis zu 40 Mal durchstochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Aufziehnadel zu verwenden.

Zur Behandlung von Hunden und kleinen Ferkeln ausschließlich das 50-ml-Fläschchen verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Spritzer von Haut oder Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.

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

Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Fütterung von verendeten Tieren an Aasfresser-Vogelpopulationen zulässig ist (siehe Commission Decision 2003/322/EC), sollte das mögliche Risiko für Schlupferfolge vor der Fütterung von Tierkadavern beachtet werden, wenn die Tiere vor Kurzem mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte, zeigten aber Beweise für fetotoxische Effekte bei maternal-toxischen Dosen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, die antagonistisch gegen Chinolone wirksam sind (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicole) anwenden. Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden, ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden Vorsicht geboten. Der Rückgang der Arzneimittelfreigabe als Folge der gleichzeitigen Verabreichung von Flunixin und Enrofloxacin zeigt, dass diese Stoffe bei der Eliminationsphase miteinander interagieren. Folglich erhöhte bei Hunden die gleichzeitige Verabreichung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin und erhöhte die Eliminationshalbwertszeit und reduzierte die C_{max} von Enrofloxacin.

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 Hunden und Rindern wurden keine Überdosierungen dokumentiert.

Bei versehentlicher Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Kalb:

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

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 14 Tage andauern.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹
Unbestimmte Häufigkeit	Entzündung an der Injektionsstelle ²

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	
--	--

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 28 Tage andauern.

Hund:

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

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Mäßig und vorübergehend.

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

Intravenöse (Kalb), subkutane (Kalb, Hund) oder intramuskuläre (Schwein) Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

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

Kalb:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich für 3-5 Tage.

Akute Mykoplasmen-assoziierte Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich für 5 Tage.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Verabreichung angewendet werden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml während einer subkutanen Injektion verabreicht werden.

Schwein:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Sepsis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

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

Es sollten nicht mehr als 3 ml während einer intramuskulären Injektion verabreicht werden.

Hund:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW täglich durch subkutane Injektion für bis zu 5 Tage.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel initiiert und mit Enrofloxacin Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte auf der Dauer der Behandlung für die entsprechende Angabe in der zugelassenen Fachinformation der Tabletten basieren.

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.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung: 13 Tage

Kalb:

Intravenöse Anwendung: 5 Tage

Subkutane Anwendung: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton 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

Zul.-Nr.: 400998.00.00

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

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 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

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig