

Gebrauchsinformation (250 ml)

DORAFLOX 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)
Enrofloxacin

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich istZulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIEN

Mitvertrieb

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DORAFLOX 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)
Enrofloxacin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin.....25,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519).....14,0 mg

Wässrige, klare Lösung

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Kälbern:

- Behandlung von Atemwegsinfektionen durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.
 - Behandlung gastrointestinaler Infektionen durch *Escherichia coli*.
- Anzuwenden, wenn klinische Erfahrung und/oder Empfindlichkeitsprüfungen belegen, dass Enrofloxacin das Antibiotikum der Wahl darstellt.

GEGENANZEIGEN

Nicht bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff andere (Fluor-)Chinolone oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparats, besonders funktionell tragender Gelenke oder körpergewichtstragender Gelenke.

NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen können gelegentlich auftreten.

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

ZIELTIERART

Rind (Saugkalb)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Über Milchaustauscher oder Trinkwasser verabreichen.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (10 ml pro 50 kg) täglich für 5 Tage.

Flüssigarzneimittel sollten täglich frisch direkt vor der Verabreichung hergestellt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Falls das Tierarzneimittel über Trinkwasser verabreicht wird, sollten Konzentrationen zwischen 50 und 200 ppm gewählt werden; Konzentrationen höher als 250 ppm sollten vermieden werden, da Ausfällungen auftreten können. Die Verdünnung sollte täglich frisch direkt vor der Verabreichung vorzugsweise in einem Glasbehälter hergestellt werden.

Die Aufnahme des rekonstituierten veterinärmedizinischen Arzneimittels hängt von der klinischen Erkrankung der Tiere ab.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Enrofloxacin entsprechend angepasst werden.

WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 11 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen des Behälters sollte das Datum, an welchem der im Behälter verbliebene Rest des Tierarzneimittels verworfen werden sollte, gemäß den Angaben zur Haltbarkeit in der Packungsbeilage ausgerechnet werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett notiert werden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Kälber, die Raufutter erhalten, sollten nicht oral, sondern mittels Injektion behandelt werden.

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

Fluorchinolone sollten nur in solchen 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.

Sollte nach 2-3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Gesundheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Während einer starken Wachstumsphase kann Enrofloxacin den Gelenkknorpel schädigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

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.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sowie Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Enrofloxacin mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen, Tetracyclinen und Makrolid-Antibiotika kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die Resorption von Enrofloxacin kann durch die gleichzeitige Gabe von Stoffen, die Magnesium oder Aluminium enthalten, verringert werden.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

Fluoroquinolone können die Verstoffwechselung mancher Arzneimittel durch ihre Wechselwirkung mit dem Leberstoffwechsel hemmen.

Überdosierung:

Die Verabreichung von Enrofloxacin an Kälber mit einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag führte zu Gelenkknorpelschäden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis. Bei versehentlicher Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt 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

Juni 2015

WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 250 ml Gefäß, 500 ml, 1 Liter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

BE-V402595

Verschreibungspflichtig.

Gebrauchsinformation (500 ml and 1L)**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DORAFLOX 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

Enrofloxacin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin.....25,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzol Alkohol (E 1519).....14,0 mg

Wässrige, klare Lösung

DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 Liter, 1 Liter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

ZIELTIERART

Rind (Saugkalb)

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Kälbern:

- Behandlung von Atemwegsinfektionen durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.
- Behandlung gastrointestinaler Infektionen durch *Escherichia coli*.

Anzuwenden, wenn klinische Erfahrung und/oder Empfindlichkeitsprüfungen belegen, dass Enrofloxacin das Antibiotikum der Wahl darstellt.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Über Milchaustauscher oder Trinkwasser verabreichen.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (10 ml pro 50 kg) täglich für 5 Tage.

Flüssigarzneimittel sollten täglich frisch direkt vor der Verabreichung hergestellt werden.

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

Falls das Tierarzneimittel über Trinkwasser verabreicht wird, sollten Konzentrationen zwischen 50 und 200 ppm gewählt werden; Konzentrationen höher als 250 ppm sollten vermieden werden, da Ausfällungen auftreten können. Die Verdünnung sollte täglich frisch direkt vor der Verabreichung vorzugsweise in einem Glasbehälter hergestellt werden.

Die Aufnahme des rekonstituierten veterinärmedizinischen Arzneimittels hängt von der klinischen Erkrankung der Tiere ab.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Enrofloxacin entsprechend angepasst werden.

WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 11 Tage

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Kälber, die Raufutter erhalten, sollten nicht oral, sondern mittels Injektion behandelt werden.

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

Fluorchinolone sollten nur in solchen 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.

Sollte nach 2-3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Gesundheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Während einer starken Wachstumsphase kann Enrofloxacin den Gelenkknorpel schädigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

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.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sowie Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Enrofloxacin mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen, Tetracyclinen und Makrolid-Antibiotika kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die Resorption von Enrofloxacin kann durch die gleichzeitige Gabe von Stoffen, die Magnesium oder Aluminium enthalten, verringert werden.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung von Enrofloxacin an Kälber mit einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag führte zu Gelenkknorpelschäden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis. Bei versehentlicher Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Fluoroquinolone können die Verstoffwechselung mancher Arzneimittel durch ihre Wechselwirkung mit dem Leberstoffwechsel hemmen.

Inkompatibilitäten:

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen des Behälters sollte das Datum, an welchem der im Behälter verbliebene Rest des Tierarzneimittels verworfen werden sollte, gemäß den Angaben zur Haltbarkeit in der Packungsbeilage ausgerechnet werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett notiert werden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

**VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN
FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere
Verschreibungspflichtig:

**KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER
AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Zulassungsinhaber:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIEN

Mitvertrieb
Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V402595

CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

WEITERE INFORMATIONEN

GEGENANZEIGEN

Nicht bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit

gegenüber dem Wirkstoff andere (Fluor-)Chinolone oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparats, besonders funktionell tragenden Gelenke oder Körpergewicht tragenden Gelenke.

NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen können gelegentlich auftreten.

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

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2015