

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

und

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcelona, Spanien.

Vertrieb:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol 30 mg

Klare, hellgelbe, partikelfreie Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionserkrankungen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Erreger.

Kälber

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* 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*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*

Schweine

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

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*.

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp..

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor)Chinolonen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr, da es während der Wachstumsphase, speziell bei großwüchsigen Rassen, zu Gelenksknorpelschäden kommen kann. Vorsichtshalber sollten besonders großwüchsige Hunderassen mit längerer Wachstumsperiode bis zu einem Alter von 18 Monaten nicht mit Enrofloxacin behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen im Alter von unter 8 Wochen.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Wachstumsphase kann Enrofloxacin die Gelenksknorpel schädigen.

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

Bei Rindern und Hunden können gelegentlich gastrointestinale Störungen 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.

7. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schwein, Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Kälber

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.
An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schweine

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 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 ml/10 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.

Hunde und Katzen

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

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für die Tabletten aufgeführt ist.

9. 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Nach erstmaligem Anbruch ist, unter Anwendung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit, das Datum zu bestimmen an dem übriggebliebene Reste des Arzneimittels zu entsorgen sind. Dieses Datum ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Wiederholte Injektionen an verschiedenen Körperstellen applizieren.

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung können bei Katzen retinotoxische Wirkungen einschließlich Blindheit die Folge sein.

Bei in Zwingern gehaltenen Windhunden wurden nach der Anwendung gelegentlich Hautreaktionen beobachtet.

Enrofloxacin sollte bei epileptischen Tieren oder Tieren mit Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bei Rindern und Hunden können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Bei Augen-oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen. Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Kombination mit Cloramphenicol, Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Enrofloxacin kann mit dem Stoffwechselprodukt von Theophyllin interferieren und die Elimination verzögern, wodurch erhöhte Plasmaspiegel von Theophyllin entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die $C_{\max}$ von Enrofloxacin.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung:

Bei Hunden und Katzen können Appetitlosigkeit und Übelkeit Folgen einer Überdosierung sein.

Eine Überdosierung kann zu CNS und Nierenfunktionsstörungen führen.

Bei Hunden kann eine 10-fach Überdosierung zu neurologischen Symptomen wie Ataxie, Tremor, Nystagmus oder Krämpfen führen. Diese Symptome sind reversibel und gehen ohne Behandlung nach Beendigung der Therapie zurück.

Keine Anzeichen einer Überdosierung waren bei Schweinen zu beobachten nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen therapeutischen Dosis.

Studien an Katzen über jeweils 21 Tage führten bei einer Dosis von mehr als 15 mg/kg täglich zu Augenschäden, bei 30 mg/kg täglich zu irreversiblen Augenschäden; 50 mg/kg pro Tag können Erblindung verursachen.

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

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00864