

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

ENRODEXIL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ENRODEXIL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Enrofloxacin

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin.....100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Natriumedetat.....10,0 mg

Klare , schwach gelbliche Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE(E)****RINDER:**

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* 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*.

Enrofloxacin sollte nur angewendet werden, wenn die klinische Erfahrung, möglichst unterstützt durch einer Empfindlichkeitstestder beteiligten organismen,darauf schließen lässt, dass Enrofloxacin das Mittelder Wahl ist.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann an der Injektionsstelle zu einer lokalen Gewebereaktionen Kommen. Die üblichen sterile Vorkehrungen sind zu beachten.

Beim Rinder 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. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

## 8. 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- assoziierter 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.

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.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20-mal durchstochen werden.

### **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**

Rind:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 3 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen..

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses ist das Datum, an welchem der im Behälter verbleibende Rest des Tierarzneimittels verworfen werden sollte, gemäß den Angaben zur Haltbarkeit in der Packungsbeilage ausgerechnet werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte auf der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett notiert werden.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedene Injektionsstellen appliziert 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 von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittel sind die offiziell und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. Bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Angaben 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.

#### 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 Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sogfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Den Direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichen einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis oder einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen.

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

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden und Laktation.

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

Bei gleichzeitige Anwendung von Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistischen effekte auftreten.

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

#### 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 kein Antidot zur Verfügung steht.

Schweine zeigten nach verabreicht der 5fachen empfohlenen therapeutischen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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 lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2016

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V392962

Verschreibungspflichtig

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