

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100,00 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	30,00 mg
Kaliumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

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

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

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*.

Schwein:

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.
- bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen oder Fluorchinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, bzw. eine vollständige Kreuzresistenz besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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

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.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberschäden nur mit Vorsicht anzuwenden.

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 wiederholter Injektion (Rind subkutan; Schwein intramuskulär) ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht.

Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schock ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle ³

¹ Rind nach intravenöser Behandlung

² Rind

³ 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Kombination von Enrofloxacin mit Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

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

Rind:

Intravenöse oder subkutane Anwendung:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 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.

Rind, Schwein:

Sollte nach 2 bis 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Rind:

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

Schwein:

Eine Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht kann Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

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:

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkmechanismus:

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonmoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum:

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Arten und Mechanismen der Resistenz:

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem 98/101 jeweiligen Enzym führen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) die Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner und intravenöser Verabreichung des Tierarzneimittels bei Rindern bzw. intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1-2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise 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: 3 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit 100 oder 250 ml Inhalt, Braunglas, Typ I, nicht silikonisiert.
Verschluss: Gummistopfen aus Brombutylkautschuk (Durchmesser 20 mm bzw. 32 mm).

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 x 100 ml
Pappschachtel mit 12 x 100 ml
Pappschachtel mit 1 x 250 ml
Pappschachtel mit 6 x 250 ml
Pappschachtel mit 12 x 250 ml.

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

Calluna Pharma bvba

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401033.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.04.2008

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

04/2024

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**Pappschachtel mit 1, 6 oder 12 Flaschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enrofloxacin 100 mg/ml WDT, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält: Enrofloxacin 100,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

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

Calluna Pharma bvba

Mitvertreiber:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401033.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

1 Flasche mit 100 ml oder 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrofloxacin 100 mg/ml WDT, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält: Enrofloxacin 100,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach dem Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Calluna Pharma bvba

Mitvertreiber:

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100,00 mg

Hilfsstoffe:

Butan-1-ol 30,00 mg

Klare, gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

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

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

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*.

Schwein:

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

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*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.
- bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 6 Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei- vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen oder Fluorchinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, bzw. eine vollständige Kreuzresistenz besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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

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.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberschäden nur mit Vorsicht anzuwenden.

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 wiederholter Injektion (Rind subkutan; Schwein intramuskulär) ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht.

Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei der Kombination von Enrofloxacin mit Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Überdosierung:

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Rind:

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

Schwein:

Eine Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht kann Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schock ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle ³

¹ Rind nach intravenöser Behandlung

² Rind

³ 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, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

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

Rind:

Intravenöse oder subkutane Anwendung:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.
Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.
Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 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.

Rind, Schwein:

Sollte nach 2 bis 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: 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

401033.02.00

Durchstechflasche mit 100 oder 250 ml Inhalt, Braunglas, Typ I, nicht silikonisiert.
Verschluss: Gummistopfen aus Brombutylkautschuk (Durchmesser 20 mm bzw. 32 mm).

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 x 100 ml
Pappschachtel mit 12 x 100 ml
Pappschachtel mit 1 x 250 ml
Pappschachtel mit 6 x 250 ml
Pappschachtel mit 12 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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:

Calluna Pharma bvba
Witherenweg 54
BE-2322 Hoogstraten
Belgien
Tel.: +32 (0)3 315 04 26
E-Mail: callunapharma@scarlet.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertreiber:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

Verschreibungspflichtig
