

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 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 als antimikrobielles Konservierungsmittel	30 mg
Kaliumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

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*.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiierter 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*.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei einer vorliegenden Resistenz gegenüber Chinolonen.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigungen des Bewegungsapparates – insbesondere wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

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

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

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei intravenöser Verabreichung bei Schwein und Kalb nicht untersucht. Aus diesem Grunde wird diese Art der Verabreichung bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung amtlicher und örtlich geltender Bestimmungen 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.

Es ist sicherer, den Einsatz von Enrofloxacin der Behandlung solcher Erkrankungen vorzubehalten, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen 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 einer Nierenfunktionsstörung ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen.

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 Symptomen begleitet waren.

Zur Behandlung von kleinen Ferkeln sollte ausschließlich die 50 ml-Durchstechflasche Verwendung finden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung.

Spritzer auf der Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die

Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände nach der Anwendung waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle Störung des Verdauungstraktes <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Gastrointestinale Störungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle
--	----------------------------------

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **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**

In Kombination mit Tetrazyklinen und Makrolidantibiotika kann Enrofloxacin eine antagonistische Wirkung haben.

### **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.

*Rinder:*

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

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiertes 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. 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.

Kälber: Es sollten nicht mehr als 5 ml an einer subkutanen Injektionsstelle gegeben 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 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 der Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, sind eine erneute Empfindlichkeitsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

In dieselbe Injektionsstelle nicht nochmals injizieren.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 40 Mal durchstochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte eine Aufziehnadel verwendet werden.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Die üblichen Regeln des sterilen Arbeitens sind zu beachten.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei versehentlicher Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen, da es kein Antidot gibt.

### **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**

Rinder:

Nach intravenöser Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

Nach subkutaner Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Schweine:

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 Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptions-komplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolom-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 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

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Enrofloxacin sind so, dass sowohl die orale als auch parenterale Verabreichung zu vergleichbaren Serumwerten führt. Enrofloxacin weist ein hohes Verteilungsvolumen auf. Bei Labor- und den Zieltierarten wurden Gewebekonzentrationen festgestellt, die 2- bis 3fach höher lagen als die Konzentrationen im Serum. Hohe Konzentrationen können in Lunge, Leber, Niere, Knochen und Lymphsystem erwartet werden.

Enrofloxacin ist auch in der Zerebrospinalflüssigkeit, im Augenkammerwasser sowie im Fötus trächtiger Tiere zu finden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ I, mit grauem Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe und 50 ml oder 100 ml Injektionslösung.  
Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ II, mit grauem Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe und 50 ml oder 100 ml Injektionslösung.

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**

DE: 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.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 401124.01.00  
AT: Z. Nr. 8-00796

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 04/12/2008  
AT: 11/02/2009

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

12/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:  
Enrofloxacin 100 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml  
100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: Intravenöse oder subkutane Anwendung.  
Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:  
Rinder:  
Nach intravenöser Injektion:  
Essbare Gewebe: 5 Tage  
Milch: 3 Tage  
Nach subkutaner Injektion:  
Essbare Gewebe: 12 Tage  
Milch: 4 Tage

Schweine:  
Essbare Gewebe: 13 Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 401124.01.00

AT: Z.Nr. 8-00796

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml Durchstechflasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:  
Enrofloxacin 100 mg

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein.

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: Intravenöse oder subkutane Anwendung.  
Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Nach intravenöser Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

Nach subkutaner Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:  
Virbac Tierarzneimittel GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**50 ml Durchstechflasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Powerflox



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

100 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol als antimikrobielles Konservierungsmittel 30 mg

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.



### 4. Anwendungsgebiete

Rinder:

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*.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiierter 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*.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei einer vorliegenden Resistenz gegenüber Chinolonen.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigungen des Bewegungsapparates – insbesondere wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

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

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei intravenöser Verabreichung bei Schwein und Kalb nicht untersucht. Aus diesem Grunde wird diese Art der Verabreichung bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung amtlicher und örtlich geltender Bestimmungen 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.

Es ist sicherer, den Einsatz von Enrofloxacin der Behandlung solcher Erkrankungen vorzubehalten, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen 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 einer Nierenfunktionsstörung ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen.

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 Symptomen begleitet waren.

Zur Behandlung von kleinen Ferkeln sollte ausschließlich die 50 ml-Durchstechflasche Verwendung finden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Handschuhe tragen.

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung.

Spritzer auf der Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände nach der Anwendung waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Kombination mit Tetrazyklinen und Makrolidantibiotika kann Enrofloxacin eine antagonistische Wirkung haben.

### Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen, da es kein Antidot gibt.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reaktion an der Injektionsstelle
Störung des Verdauungstraktes <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gastrointestinale Störungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reaktion an der Injektionsstelle

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiertes 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.

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.

Kalb: Es sollten nicht mehr als 5 ml an einer subkutanen Injektionsstelle gegeben 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 der Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, sind eine erneute Empfindlichkeitsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Die üblichen Regeln des sterilen Arbeitens sind zu beachten.

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

In dieselbe Injektionsstelle nicht nochmals injizieren.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 40 Mal durchstoßen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte eine Aufziehnadel verwendet werden.

## **10. Wartezeiten**

*Rinder:*

Nach intravenöser Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

Nach subkutaner Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

*Schweine:*

Essbare Gewebe: 13 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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**

DE: 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.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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**

DE: Zul.-Nr.: 401124.01.00

AT: Z.Nr. 8-00796

Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

12/2025

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID.  
06516 Carros  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE: Mitvertreiber:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

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

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
---