

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Enrofloxacin

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol 30,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.  
Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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*.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren

Schwein: 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 (PDE), 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*.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Nicht vorbeugend anwenden.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Rind: Nicht mehr als 10 ml subkutan an derselben Injektionsstelle verabreichen.

Kalb: Nicht mehr als 5 ml subkutan an derselben Injektionsstelle verabreichen.

Schwein: Nicht mehr als 2,5 ml intramuskulär an derselben Injektionsstelle verabreichen.

Die Injektion sollte im Nackenbereich erfolgen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Verträglichkeit des Arzneimittels 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.

In dieselbe Injektionsstelle nicht nochmals injizieren.

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

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

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.

##### **ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

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

Handschuhe tragen.

Bei dem Arzneimittel 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 Injektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt werden.

Hände nach der Anwendung waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

An der Injektionsstelle können gelegentlich lokale Gewebereaktionen auftreten.

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Powerflox 100 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Enrofloxacin kann während der Trächtigkeit und Laktation eingesetzt werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

##### Rind:

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

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche 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: Kälber: Es sollten nicht mehr als 5 ml an einer subkutanen Injektionsstelle gegeben werden.

Schwein:

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 Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Die üblichen Regeln des sterilen Arbeitens sind zu beachten.

#### **4.10 Überdosierung ( Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei versehentlicher Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen, da es kein Antidot gibt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

*Rind:*

Nach subkutaner Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Nach intravenöser Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

*Schwein:*

Essbare Gewebe: 13 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Enrofloxacin ist ein Antiinfektivum der Gruppe der Fluorchinolone zur systemischen Anwendung.

ATCvet-Code: QJ01MA90

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

#### 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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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.

## **5.2 Angaben zur 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 3-fach 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butan-1-ol  
Kaliumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

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 den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac S.A.  
1 ère avenue  
2065 m.L.I.D  
06516 Carros Cedex  
Frankreich

## **8. Zulassungsnummer**

401124.01.00

## **9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung**

04.12.2008

## **10. Stand der Information**

September2014

## **11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

## **12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig