

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50,0 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 (Kälber), Schwein, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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*-assoziiierter 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.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht vorbeugend anwenden.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen.

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

Nicht anwenden bei Hunden unter 1 Jahr bzw. unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen mit längerer Wachstumsperiode, da die Anwendung während der Wachstumsphase einen Gelenkknorpelschaden verursachen kann. Nicht anwenden bei Hunden mit ZNS-Störungen.

Nicht bei Katzen im Alter von unter 8 Wochen anwenden.

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

Die Injektion sollte beim Rind und Schwein im Nackenbereich erfolgen.

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

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Aufziehnadel verwendet werden.

Zur Behandlung von Hunden, Katzen und kleinen Ferkeln sollte ausschließlich die 50 ml-Durchstechflasche Verwendung finden.

Retinotoxische Wirkungen einschließlich Blindheit können bei Katzen auftreten, wenn die empfohlene Dosierung überschritten wird. Über diese Wirkungen wurde in seltenen Fällen auch nach therapeutischen Dosierungen berichtet.

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 Fluorquinolonen 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 im Zwinger gehaltenen Windhunden wurden gelegentlich nach der Verabreichung Hautreaktionen beobachtet.
Bei Rindern und Hunden können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.
Die Verabreichung an Jungtiere im Wachstum kann Gelenkknorpelschäden verursachen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Powerflox 50 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) 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

Nicht anwenden bei Hündinnen oder Katzen während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Kombination mit Makrolidantibiotika, Tetrazyklinen und Chloramphenicol (Hund) kann Enrofloxacin eine antagonistische Wirkung haben.
Die Ausscheidung von Theophyllin ist unter der Behandlung verzögert.
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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kälber

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.
Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes 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 der Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

Hunde, 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 Gebrauchsinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist 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.

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

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

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

In Studien zeigten Katzen nach Verabreichung von mehr als 15 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen Augenschäden. Dosen von 30 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen führten bei Katzen zu irreversiblen Augenschäden. Bei 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen kann es zur Blindheit kommen.

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

4.11 Wartezeit(en)

Kälber:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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 Fluorchinolonomoleküls 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

401124.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

04.12.2008

10. Stand der Information

September 2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig