

Fachinformation
in Form der
Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)
(§ 11a AMG)

ROXACIN 100 mg/ml
Injektionslösung für Rinder und Schweine

Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS
Barcelona
SPANIEN

Name des Tierarzneimittels:	ROXACIN 100 mg/ml Injektionslösung
Zulassungsnummer:

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

ROXACIN 100 mg/ml
Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin.....100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Natriumedetat.....10,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Klare, schwach gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Erreger.

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*-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*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

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

Siehe auch Abschnitt 4.5.

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:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei intravenöser Verabreichung an Schweine oder Kälber wurde nicht geprüft; bei diesen Zieltierarten wird die intravenöse Anwendung daher nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Körperstellen verabreicht 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.

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.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben 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.

Sorgfalt 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 Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen:

Gelegentlich kann es an der Injektionsstelle zu lokalen Gewebereaktionen kommen. Die üblichen sterilen Vorkehrungen sind zu treffen.

Nach einer intravenösen Injektion kann es in seltenen Fällen zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von ROXACIN 100mg/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:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten.

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

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.

Rinder

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 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.

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 einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

4.10 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 Verabreichung der 5fachen empfohlenen therapeutischen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung.

4.11 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika, Fluorchinolone

ATC vet-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-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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Enrofloxacin hat ein großes Verteilungsvolumen. Sowohl bei Labortieren als auch bei den Zieltieren waren die Gewebekonzentrationen 2 – 3-mal höher als die Konzentration im Serum. Hohe Konzentrationen können in Leber, Lunge, Niere, Haut, Knochen und im lymphatischen System erwartet werden. Enrofloxacin verteilt sich auch in der Zerebrospinalflüssigkeit, in den wässrigen Körperflüssigkeiten und bei trächtigen Tieren im Fötus.

Nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 5 mg/kg KGW Enrofloxacin an laktierende Rinder betrug die Gesamtexposition im Dosierintervall von 24 Stunden 7,1 mg*h/l. Ungefähr 30% (= 2,31 mg*h/l) des Wirkstoffes im Rinderserum entfielen auf den aktiven Metaboliten Ciprofloxacin.

Enrofloxacin verteilte sich gut im Organismus ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ l/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ l/kg}$). Die totale Clearance betrug 0,71 l/h/kg.

Die Wirkstoffaktivität in der Milch resultierte überwiegend aus dem Metaboliten Ciprofloxacin. Die Gesamtkonzentration erreichte ihren Höchstwert von 4,1 mg/kg zwei Stunden nach der Verabreichung. Die Gesamtexposition über 24 Stunden betrug 22,1 mg*h/l. Die aktiven Substanzen wurden mit einer durchschnittlichen (Expositions-)Halbwertszeit von 2,8 Stunden aus der Milch eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Natriumedetat
Kaliumhydroxid
Essigsäure 99%
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht und Frost geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche (Typ-II) mit 250 ml Injektionslösung, rosa Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappe.

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche (Typ-II) mit 100 ml Injektionslösung, grau Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien:

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 und Hersteller:**

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS
SPANIEN

8. **Zulassungsnummer:**

9. **Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:**

10. **Stand der Information:**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig