

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria S.A.
C/Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanien

Vertrieb in AT:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butan-1-ol 30,0 mg

Injektionslösung.

Klare, gelbliche bis orange-gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

Schafe

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 von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

Ziege

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

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 von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin, anderen Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die intravenöse Anwendung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein

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 Körpergewicht (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.

Schafe und Ziegen

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

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 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 1,0 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 einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

<i>Nach intravenöser Injektion:</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	72 Stunden (3 Tage).
<i>Nach subkutaner Injektion:</i>	Essbare Gewebe:	12 Tage.
	Milch:	96 Stunden (4 Tage).

Schafe:

Essbare Gewebe:	4 Tage.
Milch:	72 Stunden (3 Tage).

Ziegen:

Essbare Gewebe:	6 Tage.
Milch:	96 Stunden (4 Tage).

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

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 in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit und Laktation:

Rind

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit teflonisierten Gummistopfen.
Verfügbar in Pappschachteln mit folgendem Inhalt:

1 x 100 ml oder 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Zul.-Nr.: 401622.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01122

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig