

Gebrauchsinformation

Enrox Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der klaren, gelben Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

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

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg
Butan-1-ol 30 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Mastitiden verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.

Nicht anwenden im Falle einer vorliegenden Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen aufgrund der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Entzündungsreaktionen (Schwellung, Rötung) an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen innerhalb weniger Tage ohne weitere ärztliche Maßnahmen ab.

In seltenen Fällen kann die intravenöse Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zu Schockreaktionen führen.

In einzelnen Fällen können bei der Behandlung von Kälbern gastrointestinale Störungen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung und Dauer der Anwendung:

Rind:

Bei respiratorischen Erkrankungen: Verabreichung durch subkutane Injektion:

Eine Einzeldosis von 7,5 mg Enrofloxacin/pro kg Körpergewicht/und Tag (7,5 ml des Tierarzneimittels/pro 100 kg Körpergewicht/und Tag).

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Bei *E.-coli*-Mastitiden bei Rindern: Verabreichung durch langsame intravenöse Injektion:

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (5,0 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/und Tag) täglich für 2 - 3 Tage.

Schwein:

Bei respiratorischen Erkrankungen: Verabreichung durch intramuskuläre Injektion in die vordere Nackenmuskulatur hinter dem Ohr:

Eine Einzeldosis von 7,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (0,75 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht/Tag).

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Rind und Schwein:

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Wiederholte Injektionen sollten an einer anderen Stelle verabreicht werden.

Rind: Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 15 ml des Tierarzneimittels (7,5 ml bei Kälbern) subkutan verabreicht werden.

Schwein: Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml des Tierarzneimittels intramuskulär verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: s.c.: 14 Tage

i.v.: 7 Tage

Milch: s.c.: 120 Stunden

i.v.: 72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: i.m.: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis;} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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 Gebrauchsinformation 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.

Falls sich innerhalb von 2 - 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, sind eine Neubewertung der Behandlung und eine erneute Sensitivitätsprüfung in Erwägung zu ziehen.

Enrofloxacin wird über die Niere ausgeschieden. Bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

Jegliche Spritzer in die Augen sofort mit viel sauberem Wasser abwaschen. Falls Reizungen auftreten, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden und Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und so zu erhöhten Plasmaspiegeln von Theophyllin führt.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Symptome, die bei starker Überdosierung beobachtet wurden, beinhalten Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern.

Beim Schwein können Dosen von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und darüber Lethargie, Appetitverlust und Ataxie verursachen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2018

15. WEITERE ANGABEN

Pappkarton mit einer 100–ml-Braunglas-Mehrfachdosis-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumdichtung.

Zul.-Nr.: 835160

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