

GEBRAUCHSINFORMATION
Fenoflox 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

und

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26.Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcelona, Spanien.

Vertrieb:

Richter Pharma AG

A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol 30 mg

Klare, hellgelbe, partikelfreie Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder

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*-assoziiertes 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*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, 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. 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 1,0 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)

Rind:

| | | |
|-------------------------------------|-----------------|---------|
| <i>Nach intravenöser Injektion:</i> | Essbare Gewebe: | 5 Tage. |
| | Milch: | 3 Tage. |

| | | |
|-----------------------------------|-----------------|----------|
| <i>Nach subkutaner Injektion:</i> | Essbare Gewebe: | 12 Tage. |
| | Milch: | 4 Tage. |

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Nach erstmaligem Anbruch ist, unter Anwendung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit, das Datum zu bestimmen an dem übrigbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen sind. Dieses Datum ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Wiederholte Injektionen an verschiedenen Körperstellen applizieren.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels nach intravenöser Anwendung bei Kälbern und Schweinen wurde nicht geprüft; bei diesen Tieren wird die intravenöse Anwendung daher nicht empfohlen.

Enrofloxacin sollte mit Vorsicht bei epileptischen Tieren oder Tieren mit Nierenfunktionsstörungen eingesetzt werden.

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen 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.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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.

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 Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen:

In Kombination mit Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann mit dem Stoffwechsel von Theophyllin interferieren und die Elimination verzögern, wodurch erhöhte Plasmaspiegel von Theophyllin entstehen.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung:

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen therapeutischen Dosis wurden bei Schweinen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 8-00863