

## **Gebrauchsinformation**

### **ENROSTAR 10 %**

Injektionslösung (100 mg/ml) für Rinder und Schweine

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist  
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105b, 06406 Bernburg

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

### **ENROSTAR 10 %**

Injektionslösung (100 mg/ml) für Rinder und Schweine

Enrofloxacin

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,00 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol 30,00 mg

Klare, gelbliche Lösung

### **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*-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*.

### **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen oder Fluorchinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, bzw. eine vollständige Kreuzresistenz besteht.

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

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Punkt *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Punkt *Trächtigkeit und Laktation*.

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

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

### **Nebenwirkungen**

Es kann zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

In seltenen Fällen kann die i.v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen. Vereinzelt ist unter der Behandlung bei Rindern mit dem Auftreten gastrointestinaler Störungen zu rechnen.

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.

### **Zieltierarten**

Rind, Schwein

### **Dosierungsanleitung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären 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.



Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

*Enrostar 10 %* Injektionslösung (Enrofloxacin 100 mg/ml) sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewandt werden.

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.

Eine von den Vorgaben in 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.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberschäden nur mit Vorsicht anzuwenden.

Bei wiederholter Injektion ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

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.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Rindern und Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination von *Enrostar 10 %* (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

Gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Zwischen Vertretern der Gruppe der Fluorchinolone besteht vollständige Kreuzresistenz.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

#### **Rind:**

Symptome, die bei starker Überdosierung beobachtet wurden, beinhalten Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern.

#### **Schwein:**

Eine Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht kann Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

#### Inkompatibilitäten:

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

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

11.06.2020

**Weitere Angaben**

**Packungsgrößen:**

50 ml und 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.