PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enroxal 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butan-1-ol 30 mg

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:
Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.
Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.
Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.
Behandlung von Sepsis, hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.
Behandlung von akuter Mycoplasma-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern, die jünger als 2 Jahre alt sind.

Schwein:
Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Behandlung von Infektionen des Harntraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.
Behandlung des postpartalen dysgalactiae Syndroms, PDS (MMA-Syndrom), hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.
Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.
Behandlung von Sepsis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht vorbeugend anwenden.

Nicht anwenden in Fällen einer vorliegenden Resistenz gegenüber Chinolonen.
Nicht anwenden in Fällen von Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigung des Bewegungsapparates - insbesondere, wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.
Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase, da möglicherweise ein Gelenkknorpelschaden verursacht werden könnte.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika berücksichtigt werden.
Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.
Wann immer möglich sollten Fluorchinolone nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung verwendet werden.
Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Enrofloxacin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Fluorchinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, darf die Behandlung nicht wiederholt werden.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Im Falle eines Nierenleidens ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen.
Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels bei Kälbern wurden oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg KGW 14 Tage lang behandelt.
Die Verwendung von Enrofloxacin bei Lämmern in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis für 15 Tage, verursachte histologische Veränderungen im Gelenkknorpel, die nicht mit klinischen Symptomen assoziiert waren.
Nie mehrmals an ein und derselben Injektionsstelle injizieren.
Der Stopfen kann sicher bis zu 40 Mal durchstochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Aufziehnadel zu verwenden.
Zur Behandlung von kleinen Ferkeln ausschließlich das 50-ml-Fläschchen verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Spritzer von Haut oder Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.
Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
In Ländern, in denen die Fütterung von verendeten Tieren an Aasfresser-Vogelpopulationen zulässig ist (siehe Commission Decision 2003/322/EC), sollte das mögliche Risiko für Schlupferfolge vor der Fütterung von Tierkadavern beachtet werden, wenn die Tiere vor Kurzem mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit:

Rind:

Die Unbedenklichkeit von Enrofloxacin wurde bei trächtigen Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit festgestellt.
Kann während des 1.Quartals der Trächtigkeit angewendet werden.
Während der drei letzten Viertel der Trächtigkeit 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.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, die antagonistisch gegen Chinolone wirksam sind (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicole) anwenden. Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

Überdosierung:
Bei versehentlicher Überdosierung können Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.
Bei Schweinen wurden keine Nebenwirkungen nach der Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.
Bei Rindern wurden keine Überdosierungen dokumentiert.
Bei versehentlicher Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall)[1] Kreislaufschock[2] Reaktion an der Injektionsstelle

[1] In der Regel mild und vorübergehend.
[2] Nach intravenöser Verabreichung.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall)[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an der Injektionsstelle[2]

[1] In der Regel mild und vorübergehend.
[2] Kann bis zu 28 Tage andauern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse (Rind), subkutane (Rind) oder intramuskuläre (Schwein) Anwendung.
Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rind:
5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich für 3-5 Tage.
Akute Mykoplasmen-assoziierte Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* in Rindern, die jünger als 2 Jahre alt sind: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich für 5 Tage.
Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Verabreichung angewendet werden.
Akute Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion einmal täglich für zwei aufeinander folgende Tage.
Die zweite Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.
Rind: Es sollten nicht mehr als 10 ml an einer subkutanen Injektionsstelle verabreicht werden.
Kalb: Es sollten nicht mehr als 5 ml an einer subkutanen Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein:
2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.
Infektionen des Verdauungstraktes oder Sepsis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.
Bei Schweinen sollte die Injektion in die Nackenmuskulatur am Ohrbasis erfolgen.
Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer intramuskulären Injektionsstelle verabreicht werden.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf steriles Arbeiten zu beachten.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schwein:
Intramuskuläre Anwendung: 13 Tage

Rind:
Intravenöse Anwendung: 5 Tage
Subkutane Anwendung: 12 Tage

Milch:

Rind:
Intravenöse Anwendung: 3 Tage
Subkutane Anwendung: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400998.01.00

Faltschachtel mit einer 50 ml oder 100 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig