

PACKUNGSBEILAGE

Enroxal® 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 und Hersteller:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enroxal® 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Enrofloxacin

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstiger Bestandteil, dessen Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

n-Butanol 30,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder: Behandlung von Erkrankungen des Atmungs- und Verdauungstraktes, verursacht durch Bakterien oder Mykoplasmen (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibacillose, Coliseptikämie) und bakteriellen Sekundärinfektionen im Anschluss an virale Erkrankungen (z. B. virale Pneumonie).

Schweine: Behandlung von Erkrankungen des Atmungs- und Verdauungstraktes, verursacht durch Bakterien oder Mykoplasmen (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibacillose) und multifaktoriellen Krankheiten wie z. B. enzootischer Pneumonie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht vorbeugend anwenden.

Nicht anwenden im Falle einer vorliegenden Resistenz gegenüber Chinolonen.

Nicht anwenden im Falle von Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigung des

Bewegungsapparates – insbesondere wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen

Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können lokale Gewebereaktionen auftreten.
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. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

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

Rinder: Zur subkutanen Injektion. Die Dosierung beträgt 2,5 ml pro 100 kg Körpergewicht (2,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht) pro Tag über 3 Tage. Bei komplizierten respiratorischen Erkrankungen kann die Dosis über 5 Tage verdoppelt werden (5 ml pro 100 kg Körpergewicht; 5 mg/kg Körpergewicht).

Schweine: Zur intramuskulären Injektion. Die Dosierung beträgt 2,5 ml pro 100 kg Körpergewicht (2,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht) pro Tag über 3 Tage. Bei komplizierten respiratorischen Erkrankungen kann die Dosis über 3 Tage verdoppelt werden (5 ml pro 100 kg Körpergewicht; 5 mg/kg Körpergewicht). (Es dürfen nicht mehr als 2,5 ml intramuskulär an einer 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf steriles Arbeiten zu beachten.
Nicht mehrmals an der gleichen Injektionsstelle verabreichen.

Injektionen sollten im Nackenbereich erfolgen.

Rinder: Niemals mehr als 10 ml subkutan an derselben Injektionsstelle verabreichen.

Kälber: Niemals mehr als 5 ml subkutan an derselben Injektionsstelle verabreichen.

Schweine: Niemals mehr als 2,5 ml intramuskulär an derselben Injektionsstelle verabreichen.

10. WARTEZEIT

Rinder:	Essbare Gewebe:	14 Tage
	Milch:	5 Tage

Schweine:	Essbare Gewebe:	10 Tage
-----------	-----------------	---------

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Das Injektionsfläschchen im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Enrofloxacin sollte der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Eine von den Angaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorochinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Im Falle eines Nierenleidens ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen.

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

Kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

Nur für Tiere bestimmt.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nur nach den unter Punkt 8 und 9 genannten Anwendungswegen nutzen.

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.

In Kombination mit Tetracyclinen und Makrolidantibiotika kann Enrofloxacin eine antagonistische Wirkung haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht.

Handschuhe tragen.

Jegliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2013

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: 400998.01.00

Faltschachtel mit einer Braunglasflasche Typ I mit 50 ml oder 100 ml Injektionslösung, grauem Chlorobutylstopfen und Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit einer Braunglasflasche Typ II mit 50 ml oder 100 ml Injektionslösung, grauem Chlorobutylstopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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