

Annex I

Liste der Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke des Tierarzneimittels, Tierart, Art der Anwendung, Zulassungsinhaber in den Mitgliedstaaten

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|---------------------------------|---|--|--------------|---------------|-------------------------|--|
| Österreich | Bayer Österreich GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich | Baytril 25 mg/ml - Injektionslösung für Tiere | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Kaninchen, Nager (ausgenommen: Meerschweinchen, Hamster), Exoten (Reptilien, Ziervogel), Schweine (Ferkel, Schweine < 30 kg KGW) |
| Österreich | Bayer Österreich GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich | Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber |
| Österreich | Bayer Österreich GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich | Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Belgien | Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien | Baytril 2,5% | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Katzen, Hunde |
| Belgien | Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien | Baytril Ferkel | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|--------------------------|---|---------------------------------------|--------------|--------------|------------------|-------------------------|
| Belgien | Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien | Baytril 5% | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Belgien | Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien | Baytril 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder |
| Belgien | Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien | Baytril Swine | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine |
| Bulgaria | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Байтрил 5% инжективен разтвор | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Zypern | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | BAYTRIL INJECTION 5% | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Tschechische Republic | BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Czech Republic | BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen |
| Tschechische Republic | BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Czech Republic | BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|---------------------------------|---|--------------------|--------------|---------------|-------------------------|--|
| Dänemark | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril Vet. | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Rinder, Geflügel, Schweine |
| Dänemark | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril Vet. | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Rinder Geflügel, Schweine |
| Finnland | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril 5% inj. | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Katzen, Hunde, Schafe, Rinder, Schweine, Ziegen |
| Finnland | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril 10% inj. | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schafe, Rinder, Schweine, Ziegen |
| Frankreich | Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich | BAYTRIL 2,5 % | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Schweine |
| Frankreich | Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich | BAYTRIL 5 % | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Frankreich | Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich | BAYTRIL 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|---------------------------------|---|--|--------------|---------------|-------------------------|--|
| Deutschland | Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Deutschland | Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen |
| Deutschland | Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Deutschland | Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine, Hunde |
| Deutschland | Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Deutschland | Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Griechenland | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | BAYTRIL 2,5% inj.sol | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde |
| Griechenland | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | BAYTRIL 5% inj.sol | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Rinder, Schweine, Hunde |
| Ungarn | Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ungarn | Baytril 2,5% injekció A.U.V. | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, Exoten (Säugetiere, Vögel, Reptilien) |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|----------------------------------|--------------|--------------|------------------|--|
| Ungarn | Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ungarn | Baytril 5% injekció A.U.V. | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Ungarn | Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ungarn | Baytril 10% injekció A.U.V. | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Island | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril vet | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen |
| Island | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril vet | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen |
| Irland | Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irland | Baytril 2.5% Injektionslösung | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Exoten (kleine Säugetiere, Reptilien und Ziervögel) |
| Irland | Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irland | Baytril 5% Injektionslösung | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|--|--------------|-----------------------------|------------------|--|
| Irland | Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland | Baytril 10% Injektionslösung | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Italien | Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien | Baytril | Enrofloxacin | 25 mg/ml and 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Hunde, Schafe, Ziegen, Katzen, Kaninchen, Schweine |
| Italien | Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien | Baytril 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen |
| Norwegen | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril vet | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Rinder, Hunde, Katzen |
| Norwegen | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril vet | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Rinder, Hunde, Katzen |
| Polen | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|--|--------------|--------------|------------------|-------------------------|
| Polen | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Portugal | Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal | BAYTRIL 2,5% solução injectável | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen |
| Portugal | Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal | Baytril 5% solução injectável | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Schweine |
| Portugal | Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal | Baytril 10% solução injectável | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Rumänien | Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril 5% | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Rumänien | Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|---|--------------|--------------|------------------|--|
| Slowakische Republik | Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Czech Republic | Baytril 2.5 % | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen |
| Slowakische Republik | Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Czech Republic | Baytril 5 % | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber |
| Republik Slowenien | Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Republik Slowenien | Baytril® 5 % raztopina za injiciranje | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Republik Slowenien | Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Republik Slowenien | Baytril® 10 % raztopina za injiciranje | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Spanien | Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLObregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanien | Baytril 2.5% solución inyectable | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen und andere Exoten (Nager, Kaninchen, Ziervögel und Reptilien (Schlangen, Schildkröten und Leguane)) |
| Spanien | Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLObregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanien | Baytril 5% solución inyectable | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|---------------------------------|--|--|--------------|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Spanien | Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanien | Baytril 10% solución inyectable | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Schweden | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril®vet | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Rinder, Katzen |
| Schweden | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland | Baytril®vet | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Rinder, Katzen |
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | Baytril Ferkel 25 mg/ml inspuitbare oplossing | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Schweine |
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen |
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|---------------------------------|---|-------------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|---|
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Rinder |
| Vereinigtes Königreich | Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich | Baytril 2.5% Injektionslösung | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen and Exoten (kleine Säugetiere, Reptilien und Ziervögel) |
| Vereinigtes Königreich | Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich | Baytril 5% Injektionslösung | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|---------------------------------|---|---------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|----------------------|
| Vereinigtes Königreich | Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich | Baytril 10% Injektionslösung | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine |

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen

Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörigen Bezeichnungen (siehe Anhang I)

1. Einführung

Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörige Bezeichnungen sind Injektionslösungen, die 25 mg/ml, 50 mg/ml bzw. 100 mg/ml Enrofloxacin enthalten. Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum aus der Klasse der Fluorchinolon-Carbonsäurederivate. Seine antibakterielle Wirksamkeit richtet sich gegen ein breites Spektrum gramnegativer und grampositiver Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

Am 26. Oktober 2012 übermittelte Frankreich gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung eine Mitteilung über ein Verfahren für Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörige Bezeichnungen an den CVMP/die Europäische Arzneimittel-Agentur. Frankreich verwies die Angelegenheit aufgrund voneinander abweichender nationaler Entscheidungen der Mitgliedstaaten (EU/EWR) und der daraus resultierenden Diskrepanzen in der Produktinformation für Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörige Bezeichnungen.

Die bestehende Produktinformation weist insbesondere in den folgenden Abschnitten Abweichungen auf:

- Zieltierart(en)
- Anwendungsgebiete
- Dosierung
- Wartezeiten.

2. Diskussion der verfügbaren Daten

Zieltierarten, Anwendungsgebiete und Dosierung

Kälber (Wirkstärke 50 mg/ml)

Rinder (Wirkstärke 100 mg/ml)

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* und *Histophilus somni* (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Die Wirksamkeit gegen *M. haemolytica* und *Mycoplasma bovis* wurde in verschiedenen experimentellen Studien nachgewiesen, in denen eine induzierte Infektion mit *M. haemolytica* und *Mycoplasma bovis* ausgelöst wurde. Allerdings erlauben die gelieferten Ergebnisse keine Beurteilung der Wirksamkeit der Tierarzneimittel für alle Erreger, da nur Daten zu *M. haemolytica* vorliegen. Die Ergebnisse der pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Analyse (PK/PD-Analyse) zu *M. haemolytica* waren für eine klinische Wirksamkeit nicht vollständig prädiktiv. Jedoch wurden verschiedene experimentelle kontrollierte Studien zu parenteralen Dosen in Höhe von 2,5 und 5 mg/kg Körpergewicht (KGW) durchgeführt. Konsistentere Daten wurden allerdings zu den

höheren Dosen vorgelegt. Bestätigende Feldstudien zeigten eine klinische Wirksamkeit vor allem bei der Dosis mit 5 mg/kg KGW/Tag anstatt bei der niedrigeren Dosis.

Die Daten zu *Pasteurella spp.* sind spärlich. Eine dosisbestätigende Studie und eine Feldstudie zeigten eine klinische Wirksamkeit der Dosis mit 5 mg/kg KGW/Tag gegen enzootische Pneumonie, hervorgerufen durch *M. haemolytica* und *P. multocida*. Darüber hinaus wurde eine PK/PD-Analyse dieses Erregers durchgeführt, bei der Werte erhalten wurden, die man als prädiktiv für eine klinische Wirksamkeit erachtete.

In Bezug auf *Mycoplasma bovis* ist festzustellen, dass dieser Mikroorganismus schwer nachzuweisen und zu beurteilen ist, da er oftmals bei gemischten Infektionen auftritt. Es wurden verschiedene kontrollierte experimentelle Studien mit induzierten Infektionen durchgeführt (alle zusammen mit *M. haemolytica*). Die Ergebnisse dieser Studien wiesen eine gute klinische Entwicklung der Tiere bei den untersuchten Dosen nach. Jedoch wurden die mikrobiologischen Ergebnisse entweder nicht vorgelegt oder wiesen auf eine unvollständige Elimination des Erregers hin.

Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten (klinische Daten, PK/PD-Daten und Daten zur Antibiotikaresistenz) kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

In Bezug auf *Histophilus somni* wurden ausschließlich Suszeptibilitätsdaten aus Kanada, den Vereinigten Staaten und Europa vorgelegt, die eine hohe Suszeptibilität des Bakteriums gegenüber Enrofloxacin zeigten. Allerdings wurde die klinische Wirksamkeit der empfohlenen Dosis zur Behandlung von Atemwegsinfektionen nicht nachgewiesen. Daher empfahl der CVMP die Streichung des Zielerregers *Histophilus somni* aus den Produktinformationen.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes und Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Es wurden die Ergebnisse einer experimentellen Studie und einer Feldstudie vorgelegt. In diesen Studien wurden verschiedene Dosen verabreicht (insgesamt zwischen 1 und 6 mg/kg KGW/Tag). Das Studiendesign erlaubte keine Bewertung der Wirksamkeit der einzelnen Dosen. Bei der Feldstudie wurden Kälber (mit einem KGW von 15 bis 150 kg) mit auf natürlichem Weg erworbenen Magen-Darm-Infektionen, hervorgerufen durch *E. coli*, täglich mit Enrofloxacin, das entweder oral oder parenteral (intramuskulär, subkutan oder intravenös) gefolgt von einer oralen Gabe oder nur parenteral verabreicht wurde, behandelt. Eine Heilung oder Verbesserung des Zustandes wurden bei 85 bis 90 % der mit Enrofloxacin behandelten Tiere beobachtet, wobei die besten Ergebnisse für die Kombination von parenteraler gefolgt von oraler Gabe erhalten wurden. Anhand der erhaltenen Ergebnisse war es nicht möglich zu bestätigen, dass die niedrigere Dosis (2,5 mg/kg KGW) zu einer Heilung oder Verbesserung des Zustandes der Tiere führt. Daher ist nur die Dosis mit 5 mg/kg KGW über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen unterstützt.

In Bezug auf das Anwendungsgebiet „Septikämie“ ist festzustellen, dass dies nur in der experimentellen Studie berücksichtigt wurde. Die PK/PD-Daten sowie die Daten zur Antibiotikaresistenz wurden berücksichtigt, um dieses Anwendungsgebiet zu rechtfertigen.

Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass beide Anwendungsgebiete akzeptiert werden können.

Zur Behandlung von Arthritis, hervorgerufen durch *Mycoplasma bovis* (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Eine Feldstudie verglich 2 verschiedene Behandlungszeiträume (5 mg/kg KGW über einen Zeitraum von 3 oder 5 Tagen), enthielt jedoch keinen Vergleich der Wirksamkeit mit einem zugelassenen Tierarzneimittel mit anerkannter Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet. Die Gesamtheilungsrate betrug 46,7 %. Die höchste Erfolgsrate wurde bei Kälbern im Alter von ≤ 2 Jahren (71,4 %) beobachtet, sank jedoch bei älteren Tieren. Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Unterlagen kam der CVMP zu der Auffassung, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann. Allerdings sollte es bei der Wirkstärke 50 mg/ml „Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*“ lauten. Bei der Wirkstärke 100 mg/ml sollte dieses Anwendungsgebiet auf Rinder im Alter von unter 2 Jahren begrenzt werden.

Akute schwere Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli* (Wirkstärke (100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg KGW, einmal täglich an zwei aufeinander folgenden Tagen

Zu *E. coli* wurde eine PK/PD-Studie zur vorgeschlagenen Dosis durchgeführt. Die kritischen PK-Parameter bei Milch wurden nach intravenöser Gabe von 100 mg/ml bestimmt und verwendet, um die prädiktiven PK/PD-Verhältnisse zusammen mit den MHK_{90} -Werten für *E. coli* zu berechnen. Diese Daten werden von der veröffentlichten Literatur unterstützt. Studien zur Dosisbestimmung und -bestätigung wiesen die Wirksamkeit der empfohlenen Dosis nach. Eine Feldstudie zeigte die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Dosis im Vergleich zu einem Cefquinom-haltigen Referenztierarzneimittel. Die Nichtunterlegenheit des Prüfpräparats wurde nachgewiesen.

Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Akute schwere Mastitis, hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus* (Wirkstärke (100 mg/ml)

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die schwachen bakteriologischen Ergebnisse, die *in vivo* erhalten wurden, sowie die Ergebnisse der PK/PD-Analyse dieses Anwendungsgebiet nicht ausreichend unterstützen. Der CVMP empfahl die Streichung des Anwendungsgebiets aus den Produktinformationen.

Ferkel (Wirkstärke 25 mg/ml)

Schweine (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma spp.*

- Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Eine systematische Übersichtsarbeit und eine Meta-Analyse von mehr als 50 Studien zeigten eine hohe Wirksamkeit von Enrofloxacin bei der Behandlung des Atemwegserkrankungskomplexes bei Schweinen, obwohl die ätiologischen Erreger nicht aufgeführt wurden. Eine intramuskuläre Injektion von Enrofloxacin in einer Dosis von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich bis zum Abklingen der klinischen Zeichen einer Atemwegserkrankung führte zu einer Erfolgsrate von 94,5 %. Darüber hinaus wurde die Wirksamkeit in verschiedenen Studien, die in den Vereinigten Staaten mit der Enrofloxacin-Arginin-Formulierung in einer Dosis von 7,5 mg/kg KGW durchgeführt wurden, nachgewiesen.

In Bezug auf *Pasteurella multocida* konnte anhand der eingereichten Unterlagen angesichts des Mangels an präzisen mikrobiologischen Daten und unter Berücksichtigung dessen, dass die Extrapolation der Daten anhand anderer Formulierungen in diesem Fall nicht begründet ist, keine

spezielle Schlussfolgerung gezogen werden. Daher wurden bei der Betrachtung der Wirksamkeit von Enrofloxacin gegen *Pasteurella multocida* die PK/PD- und Resistenz-Daten berücksichtigt.

Ebenso konnte für *Mycoplasma spp.* anhand der eingereichten Unterlagen angesichts des Mangels an präzisen mikrobiologischen Daten (was die Beurteilung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die einzelnen isolierten Mikroorganismen nicht zuließ) oder des Mangels einer vollständigen Elimination von *M. hyopneumoniae* keine spezielle Schlussfolgerung gezogen werden. Daher wurden bei der Betrachtung der Wirksamkeit von Enrofloxacin gegen *Mycoplasma spp.* die PK/PD- und Resistenz-Daten berücksichtigt.

Im Falle von *Actinobacillus pleuropneumoniae* wurden verschiedene Bezugnahmen überprüft, wobei es sich um experimentelle und Feldstudien bei Ferkeln und Schweinen handelte. Die vorgelegten Daten zur Wirksamkeit sind angemessen, um die Wirksamkeit gegen dieses Bakterium nachzuweisen.

Unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten (klinische Daten, PK/PD-Daten und Daten zur Antibiotikaresistenz) kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS) und des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (Wirkstärke 100 mg/ml)

- Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Es wurden verschiedene Veröffentlichungen und unternehmenseigene Studien überprüft. Ein klinisches Ergebnis wurde bei mit Enrofloxacin behandelten Sauen mit MMA/PDS nachgewiesen. Die hohe Wirksamkeit von Enrofloxacin bei der Behandlung von MMA wurde durch eine Meta-Analyse und eine systematische Übersichtsarbeit von 6 klinischen und Suszeptibilitätsstudien zu MMA/PDA und Enrofloxacin aus den Jahren 1990 bis 1998 bestätigt. In einer anderen Studie konnten fünf Monate nach Studienende keine Enrofloxacin-resistenten Bakterien von den behandelten Sauen isoliert werden.

Schlussfolgernd kann dieses Anwendungsgebiet bei Sauen für die Wirkstärke 100 mg/ml, nicht aber für die Wirkstärke 50 mg/ml akzeptiert werden, da die Verabreichung der niedrigeren Stärke bei schweren Tieren nicht praktikabel ist. Außerdem könnte das übermäßige Volumen der Injektion, das bei der Wirkstärke 50 mg/ml benötigt wird, zu einem Verstoß hinsichtlich der zugelassenen Rückstände führen. Daher sollte das Anwendungsgebiet aus der Produktinformation der Wirkstärke 50 mg/ml gestrichen werden.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Es wurde eine multizentrische komparative Feldstudie bei Sauen vorgelegt. Die Wirksamkeit bei der Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen wurde mit der einer festen Trimethoprim/Sulfamid-Kombination (30 mg/kg KGW täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen) verglichen. Der bakteriologische Erfolg war erstes Kriterium der Wirksamkeit. Die Erfolgsrate betrug in der Gruppe mit dem Prüfpräparat 76 % an Tag 3 und 50 % an Tag 10 versus 14,3 % bzw. 9,5 % an den gleichen Tagen in der Gruppe des Referenzarzneimittels. Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- *Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.*

Es wurden die Ergebnisse verschiedener gut kontrollierter Studien zu natürlich erworbenen enterischen Infektionen überprüft. Die Ergebnisse der unterschiedlichen Feldstudien bei Ferkeln mit Enteritis wurden zusammengefasst. Alle Tiere wurden intramuskulär mit Enrofloxacin in Dosen in Höhe von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich behandelt. Die klinische Ansprechrate betrug 92 %. Die Ergebnisse einer Dosisstrittationsstudie zu experimentell induzierten Infektionen mit enterotoxigenen *E. coli* bei Saugferkeln und Absetzferkeln wurden ebenfalls berichtet.

Eine zweite Dosisstrittationsstudie wurde in Japan bei Saugferkeln mit natürlich erworbenen Infektionen, hervorgerufen durch *E. coli*, durchgeführt. Es wurden drei verschiedene Dosen von Enrofloxacin verabreicht: 1,25, 2,5 oder 5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen. Es wurden eine positive Kontrollgruppe, die mit Oxytetracyclin behandelt wurde, sowie eine unbehandelte Gruppe in die Studie aufgenommen. Enrofloxacin zeigte bei allen Dosishöhen bessere klinische Ergebnisse als Oxytetracyclin. Der Rückgang der klinischen Gesamtwerte und der Werte für die Konsistenz des Kots war schneller. Die intestinale Bakterienzahl wurde durch eine Behandlung mit 2,5 mg/kg KGW/Tag signifikant reduziert.

Es wurde eine Feldstudie durchgeführt, um die Wirkung von Enrofloxacin gegen Erreger im Zusammenhang mit dem Verdauungstrakt von Saugferkeln und Absetzferkeln mit Durchfall zu bewerten. Es wurde die Anwesenheit von Bakterien, einschließlich *E. coli*, bestimmt. Enrofloxacin wurde in Dosen in Höhe von 2,5 und 5 mg/kg KGW/Tag intramuskulär über einen Zeitraum von 3 Tagen und oral verabreicht. Es wurde eine unbehandelte Gruppe aufgenommen. Enrofloxacin als Injektionslösung senkte die Inzidenz von Durchfall bei Saugferkeln zu bis zu 70 %. Es wurde ein niedrigerer Isolationsindex von *E. coli* bei behandelten Tieren beobachtet.

In einer anderen Studie wurden Ferkel mit *E. coli* in Kontakt gebracht. Sie wiesen Zeichen von Durchfall und Enterotoxämie auf. Die Tiere wurden in vier Gruppen geteilt. Eine intramuskuläre Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 1 oder 3 Tagen wurde im Vergleich zu einer oralen Gabe untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass alle Gruppen behandelter Ferkel im Gegensatz zu den Kontrolltieren, die nicht mit Enrofloxacin behandelt wurden, an Gewicht zunahmen. Die Behandlung mit Enrofloxacin senkte signifikant die Inzidenz und Schwere des Durchfalls. Die intramuskuläre Gabe von Enrofloxacin erwies sich insbesondere in Fällen von Enterotoxämie als wirksam. In den Behandlungsgruppen wurde keine Mortalität beobachtet.

Jedoch wurde unter Berücksichtigung der verfügbaren PK/PD- und Resistenzdaten geschlussfolgert, dass für dieses Anwendungsgebiet nur die intramuskulär injizierte Dosis mit 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli*

- *Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.*

Die verfügbaren Daten weisen die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels bei der Behandlung von Septikämie vollständig nach. Jedoch wurde unter Berücksichtigung der verfügbaren PK/PD- und Resistenzdaten geschlussfolgert, dass für dieses Anwendungsgebiet nur die intramuskulär injizierte Dosis mit 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen akzeptiert werden kann.

Schafe und Ziegen (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Beide Wirkstärken haben die gleichen Anwendungsgebiete, allerdings bestehen Unterschiede in Bezug auf die Zieltierart, d. h. bei der Wirkstärke 50 mg/ml waren die angegebenen Tierarten weibliche Milchschafe/Lämmer und Milchziegen/Zicklein, wohingegen bei der Wirkstärke 100 mg/ml als Tierarten Schafe und Ziegen angegeben waren. Die vorgelegten Unterlagen waren exakt gleich und beide Wirkstärken (50 mg/ml und 100 mg/ml) haben die gleichen Wartezeiten. Daher war man der Ansicht, dass die Zieltierart aus Gründen der Einheitlichkeit bei beiden Wirkstärken harmonisiert und als Zieltierarten „Schafe“ und „Ziegen“ angegeben werden sollten. Diese Begriffe sind für alle Altersgruppen und körperlichen Zustände und für Tiere sowohl für die Fleisch- als auch für die Milchproduktion anwendbar.

Schafe (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Die Wirksamkeit von Enrofloxacin zur Behandlung akuter Mastitis wurde in einer Feldstudie bei Schafen mit klinischen Zeichen einer akuten Mastitis untersucht. In den Milchproben wurden die Erreger *Staph. aureus* und *E. coli* nachgewiesen. Es wurden zwei verschiedene Enrofloxacin-Behandlungsregimes untersucht: 5 mg/kg KGW über einen Zeitraum von 3 Tagen und 2,5 mg/kg über einen Zeitraum von 5 Tagen. Alle behandelten Tiere zeigten eine rasche Verbesserung bezüglich der Milchdrüsenfunktionen und es wurden keine klinischen Unterschiede zwischen den zwei Behandlungsregimes festgestellt. Es kam zu einer klinischen und bakteriologischen Heilung.

In einer anderen Studie wurde die Wirksamkeit gegen *Staph. aureus* bei kommerziell genutzten Herden für die Milchproduktion untersucht. Es wurden zwei verschiedene Dosen untersucht: 2,5 mg/kg KGW und 5 mg/kg KGW zweimal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen. Die klinischen Parameter verbesserten sich. Der prozentuale Anteil mit einer bakteriologischen Heilung (*Staph. aureus*) betrug in der Gruppe mit 2,5 mg/kg 39,5 % und in der Gruppe mit 5 mg/kg 82 %.

Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit *Escherichia coli* oder Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Es wurden zwei Feldstudien vorgelegt, um die Wirksamkeit von Enrofloxacin bei der Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch *E. coli*, oder Septikämie, hervorgerufen durch *E. coli*, nachzuweisen.

In der ersten Studie wurden zwei Gruppen von Lämmern, die an *E.-coli*-Enteritis litten, intramuskulär mit Enrofloxacin in Dosen in Höhe von 2,5 mg/kg KGW über 5 Tage oder in Höhe von 5 mg/kg KGW über 4 Tage behandelt. Die meisten Tiere erholten sich innerhalb von 2-3 Tagen.

In der zweiten Studie wurden Lämmer mit Septikämie, hervorgerufen durch *E. coli* und *Cl. perfringens*, intramuskulär mit Enrofloxacin in Dosen in Höhe von 5 mg/kg KGW über 5 Tage behandelt. Bessere klinische Ergebnisse wurden bei 3-4 Wochen alten Tieren im Vergleich zu 1-2 Wochen alten Tieren beobachtet.

Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass diese Anwendungsgebiete akzeptiert werden können.

Ziegen (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Das Positionspapier des CVMP in Bezug auf die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMA/CVMP/477/03)¹ legt fest, dass Rinder (Milch- und Fleischtiere) und Schafe (Fleischschafe) als Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen und von großer wirtschaftlicher Bedeutung sind, gelten. Schafe für die Milchproduktion und Ziegen fallen nicht in die Kategorie Tierart von großer wirtschaftlicher Bedeutung. Sie werden standardmäßig als Tierart von geringer wirtschaftlicher Bedeutung klassifiziert und daher im Rahmen der Leitlinie des CVMP zu den Anforderungen an Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)² beurteilt.

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit *Escherichia coli* oder Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 3 Tagen.

In einer Studie wurde die Pharmakokinetik von Enrofloxacin bei Wüstenschafen und Anglo-Nubier-Ziegen nach intravenöser und intramuskulärer Gabe einer Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW verglichen. Die Studienergebnisse weisen darauf hin, dass sich die Pharmakokinetik von Enrofloxacin zwischen Schafen und Ziegen nicht signifikant unterscheidet.

Es wurden keine Feldstudien zur Unterstützung der Anwendungsgebiete bei Ziegen vorgelegt. Die Anwendungsgebiete für Erkrankungen des Respirationstraktes wurden anhand der bestehenden Anwendungsgebiete bei Rindern extrapoliert. Die übrigen Anwendungsgebiete, d. h. Mastitis, Infektionen des Verdauungstraktes und Septikämie, wurden anhand von Schafen extrapoliert. Diese Extrapolationen wurden als akzeptabel erachtet, da Ziegen als Tierart von geringer kommerzieller Bedeutung gelten.

Die Daten zur MHK verschiedener Isolate von *M. haemolytica* bestätigen die hohe Suszeptibilität dieses Erregers gegenüber Enrofloxacin sowie die sehr niedrige Resistenzrate.

Obwohl nur begrenzte Daten verfügbar waren, war der prozentuale Anteil an Resistenz von *Staph. aureus*, isoliert von Ziegen mit Mastitis, ebenfalls sehr niedrig.

Der RESAPATH-Jahresbericht von 2012 wies darauf hin, dass mehr als 90 % von *Pasteurella* bei Ziegen gegenüber Enrofloxacin empfindlich sind.

Angesichts der o. g. Punkte kam der CVMP zu dem Schluss, dass diese Anwendungsgebiete akzeptiert werden können.

Hunde und Katzen (Wirkstärken 25 mg/ml und 50 mg/ml)

Hunde: Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respiration- und Harntraktes (einschließlich Prostatitis und als antibiotische Begleitbehandlung von *Pyometra*), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von: *Staphylococcus*

¹ CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMA/CVMP/477/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf

² CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/EWP/117899/2004) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf ³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Eno-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp.

Katzen: Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respiration- und Harntraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp.

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Injektion über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen.

Es wurden verschiedene unternehmenseigene Studien und zahlreiche wissenschaftliche Veröffentlichungen, welche die Wirksamkeit von Enrofloxacin entweder als Injektion und/oder oral verabreicht dokumentieren, vorgelegt, um die Wirksamkeit gegen die o. g. Bakterien bei den vorgesehenen Anwendungsgebieten bei sowohl Hunden als auch Katzen nachzuweisen.

Die vorgelegten Daten entstammen Studien, die mit unterschiedlichen Dosierungsregimes durchgeführt wurden. Die häufigste Dosis war 5 mg/kg KGW. In anderen Fällen wurde eine Kombination aus parenteraler und oraler Gabe oder eine parenterale Gabe allein angewendet. Allerdings lassen die Ergebnisse keine Differenzierung der Wirksamkeitsdaten und auch keine Zuordnung zu einem bestimmten Dosierungsregime zu. Zur Unterstützung der Wirksamkeitsdaten wurde veröffentlichte Literatur vorgelegt, der es aber im Allgemeinen an spezifischen Daten mangelte und in der unterschiedliche Dosierungsregimes Anwendung fanden. Daher wurde für die Begründung der Dosierung eine PK/PD-Analyse berücksichtigt. Die PK/PD-Analyse zeigte, dass die PK/PD-Verhältnisse bei gramnegativen Erregern weitgehend überschritten wurden. Die Verhältnisse von C_{max}/MHK und AUC/MHK sind bei *Staphylococcus spp.* auch bei grampositiver Infektion bei beiden Tierarten angemessen.

Daher war der CVMP der Auffassung, dass diese Anwendungsgebiete für Hunde und Katzen akzeptiert werden können, wenn man berücksichtigt, dass die vorgelegten PK/PD-Daten theoretisch prädiktiv für eine gute klinische Wirksamkeit bei der Behandlung bakterieller Infektionen sind, für welche die Tierarzneimittel vorgesehen sind, und die Wirksamkeit der Tierarzneimittel durch Feldstudien und die gute klinische Erfahrung über mehr als zwei Jahrzehnte bestätigt wurde.

Kaninchen (Wirkstärke 25 mg/ml)

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: Escherichia coli, Pasteurella multocida und Staphylococcus spp.

Zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: Staphylococcus aureus.

- Dosierung: 10 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen.

Kaninchen werden als Tierart von geringer kommerzieller Bedeutung klassifiziert und die verfügbaren Daten werden daher im Rahmen der Leitlinie des CVMP zu den Anforderungen an Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) beurteilt.

Die verfügbaren Daten zeigten, dass Enrofloxacin aufgrund seiner Wirksamkeit und Sicherheit eines der am häufigsten angewendeten Antibiotika bei Hasentieren zur Behandlung vieler verschiedener bakterieller Erkrankungen ist.

Es wurden Unterlagen vorgelegt, welche die Anwendungen des Tierarzneimittels zur Injektion bei der Behandlung von Infektionen sowohl des Verdauungs- als auch des Respirationstraktes sowie

bei der Behandlung von Haut- und Wundinfektionen beschreiben. Alle verfügbaren klinischen Daten bezogen sich ausschließlich auf Hauskaninchen.

Enrofloxacin ist auch zur oralen Verabreichung bei Nutzkäninchen in ganz Europa zugelassen. Daher war der CVMP der Ansicht, dass die Anwendung einer Injektionslösung zu einer niedrigeren Exposition als die orale Gabe führen könnte, da es kranken Tieren einzeln verabreicht werden (mit einer präziseren Dosierung auf Grundlage des jeweiligen Gewichts der Tiere) und die Anwendung als Massenbehandlung verhindern kann.

Daher sollten die Anwendungsgebiete bei Nutzkäninchen als eine Extrapolation von anderen Daten erachtet werden (orale Verabreichung für Nutzkäninchen und/oder Hauskaninchen anhand der Injektion).

Die vorgelegten Unterlagen wurden als akzeptabel erachtet, um die Wirksamkeit von Enrofloxacin gegen Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus spp.*, zu unterstützen.

In Bezug auf das Anwendungsgebiet der Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*, wiesen die verfügbaren Daten auf eine nicht vollständige bakteriologische Heilung hin. Zudem waren keine PK/PD-Daten verfügbar.

Der Ausschuss ist sich bewusst, dass i) die Anwendung von Enrofloxacin in der Kaninchenproduktion zu einem Anstieg der Resistenz bei *Staph. aureus* führen könnte, ii) Isolate von *Staph. aureus*, die gegenüber verschiedenen Arten von Antibiotika multi-resistent sind, derzeit dokumentiert sind und iii) eine Übertragung resistenter Bakterien von Tieren auf den Menschen stattfinden kann, von der sowohl die Verbraucher als auch die Halter von Kaninchen betroffen wären.

Die folgenden Informationen zu den Bedenken bezüglich des Risikos für die öffentliche Gesundheit (Verbraucher und Halter) aufgrund des Potenzials einer Selektion antibiotikaresistenter Stämme von *Staph. aureus* nach Anwendung des Tierarzneimittels bei Fleischkaninchen wurden berücksichtigt:

- In einer Studie waren 4,2 % von 71 Isolaten von *Staph. aureus*, die zwischen 2006 und 2007 in Deutschland erfasst wurden, gegen Enrofloxacin resistent.
- In einer weiteren Studie wurden 56 Stämme von *Staph. aureus* von kommerziell genutzten Kaninchenfarmen in verschiedenen Mitgliedstaaten isoliert und hinsichtlich ihrer Resistenz untersucht. Die Autoren schlussfolgerten, dass eine Resistenz gegenüber Antibiotika bei *Staph.-aureus*-Isolaten, die von Kaninchen stammen, im Vergleich zur Resistenz von *Staph.-aureus*-Isolaten, die von anderen Tierarten und Menschen stammen, relativ selten ist.
- In einer anderen Befassung in Bezug auf eine orale Enrofloxacin-Lösung (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³ schlussfolgerte der Ausschuss, dass das Risiko bei Kaninchen im Vergleich zu anderen Spezies aufgrund der Größe der Kaninchenproduktion wahrscheinlich gering ist, und es wurden keine Maßnahmen zur Minimierung des Risikos der Verbreitung Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) durch diese als notwendig erachtet. Das Risiko auf der Ebene des einzelnen Tieres kann bei Kaninchen größer sein als bei anderen Spezies. Kaninchen werden in kontinuierlichen Systemen gezüchtet, in denen resistente Bakterien über längere Zeiträume persistieren könnten, wegen des geringen Verzehrs von Kaninchenfleisch dürfte das Risiko insgesamt jedoch gering bleiben.
- Eine Studie, die auf Farmen mit intensiver Tierhaltung in Spanien durchgeführt wurde, wies eine hohe Prävalenz von *Staph.-aureus*-Stämmen nach, von denen 17,2 % Methicillin-

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

resistent waren⁴. Die Studie deckte zudem eine sehr hohe Resistenz gegenüber Chinolonen auf (etwa 38 % für Ciprofloxacin).

- Eine Studie beschrieb den ersten Fall von Nutztier-assoziierten Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (LA-MRSA) (ST398, spa-Typen t034 und t5210), der bei Kaninchen, die in intensiver Tierhaltung zur Fleischproduktion gehalten wurden, auftrat und Farmarbeiter oder deren Familienmitglieder betraf⁵.

Gemäß dem Diskussionspapier zur Anwendung von Fluorchinolonen bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen - Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels hinsichtlich der Leitlinie zur umsichtigen Verwendung⁶ sollten Fluorchinolone der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten sein, die auf andere Antibiotikaklassen schwach angesprochen haben oder bei denen ein schwaches Ansprechen zu erwarten ist.

Bei einigen schweren Anwendungsgebieten bei Tieren könnten Fluorchinolone die einzig verfügbare Alternative sein (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Im Falle von Dermatitis bei Kaninchen, hervorgerufen durch *Staph. aureus*, sind keine anderen Tierarzneimittel für dieses Anwendungsgebiet bei dieser Tierart in der EU zugelassen.

Obwohl die wissenschaftliche Begründung für dieses Anwendungsgebiet nicht so robust ist, wie es wünschenswert wäre, wurde eine klinische Heilung (Ansprechen auf die Behandlung) von 87,5 % bei Infektionen im Zusammenhang mit *Staph. aureus* sowie eine bakteriologische Heilung von 66,67 % erhalten.

Wenn dieses Anwendungsgebiet nicht akzeptiert werden würde, könnte dieses Tierarzneimittel wie viele andere Antibiotika angesichts des Mangels an therapeutischen Alternativen zulassungsüberschreitend angewendet werden (gemäß der sogenannten Kaskadenregelung). Die zulassungsüberschreitende Anwendung überlässt die Entscheidung in Hinblick auf die Dosierung dem Tierarzt und birgt ein potenzielles Risiko für eine falsche Anwendung. Daher könnte dies das Risiko für die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen. Darüber hinaus stünde Tierärzten kein zugelassenes Tierarzneimittel zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen bei Kaninchen, hervorgerufen durch *Staph. aureus*, zur Verfügung. Dies könnte potenziell zu Tierschutzproblemen führen. Es wird erwartet, dass die Anwendung dieser Tierarzneimittel in diesem Anwendungsgebiet eventuell nicht hoch ist, da das Tierarzneimittel den Kaninchen täglich über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen parenteral injiziert werden muss.

Schlussfolgernd kann der Ausschuss dieses Anwendungsgebiet unter Berücksichtigung dessen akzeptieren, dass es sich um eine Injektionsformulierung handelt und notwendige Beschränkungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zusammen mit der Wartezeit eine angemessenere Anwendung des Tierarzneimittels bei Kaninchen als bei einer Anwendung gemäß der Kaskadenregelung begünstigen würden.

Nagetiere, Reptilien und Ziervögel (Wirkstärke 25 mg/ml)

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, bei denen die klinische Erfahrung, wenn möglich durch Sensitivitätstests der ursächlichen Organismen unterstützt, darauf hinweist, dass Enrofloxacin die beste Wahl ist.

- *Dosierung bei Nagetieren: 10 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Injektion über einen Zeitraum von 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen.*

⁴ Ortega et al. Characterisation and public health risks of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* in intensive rabbit breeding. Rev Sci Tech Off Int Epiz 2009; 28: 1119-1128

⁵ Agnoletti et al. First reporting of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ST398 in an industrial rabbit holding and in farm-related people. Vet Microbiol 2014; 170: 172-177

⁶ CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMEA/CVMP/416168/2006) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

⁷ CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

- *Dosierung bei Reptilien: 5-10 mg/kg KGW einmal täglich durch intramuskuläre Injektion über einen Zeitraum von 5 aufeinanderfolgenden Tagen.*
- *Dosierung bei Ziervögeln: 20 mg/kg KGW einmal täglich durch intramuskuläre Injektion über einen Zeitraum von 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen.*

Es wurde unterstützende Literatur für die Anwendung von Enrofloxacin bei Nagetieren (z. B. Hamster, Rennmäuse, Meerschweinchen), Reptilien (Schlangen, Eidechsen und Schildkröten) und Ziervögeln vorgelegt.

Der CVMP war der Ansicht, dass die Zieltierarten und die jeweiligen Anwendungsgebiete und Dosierungen akzeptiert werden können, da alle Spezies als Tierarten von geringer kommerzieller Bedeutung gelten und keine Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken in den Mitgliedstaaten, in denen eine Zulassung bei diesen Tierarten besteht, erhoben wurden.

Gegenanzeigen

Dieser Abschnitt berücksichtigt eine mögliche Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen Hilfsstoff in dem Tierarzneimittel.

Da Enrofloxacin bekanntlich ZNS-anregend wirkt, sind die Gegenanzeigen bei epileptischen Tieren oder Tieren, die an Krampfanfällen leiden, gerechtfertigt.

Aufgrund der bekannten Wirkung von Chinolonen auf die Gelenke von Hunden in der Wachstumsphase ist die Gegenanzeige bei solchen Tieren gerechtfertigt.

Weil Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen unter 8 Wochen nicht beurteilt wurden, ist die Gegenanzeige bei diesen Tieren gerechtfertigt.

Für Enrofloxacin werden schädliche Auswirkungen auf Gelenkknorpel von Pferden in der Wachstumsphase berichtet. Obwohl Pferde nicht als Zieltierart zugelassen sind, vertritt der Ausschuss die Meinung, dass für die Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml eine Gegenanzeige für die Anwendung bei Pferden in der Wachstumsphase in die Produktinformation aufgenommen werden sollte.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Warnhinweis in Bezug auf mögliche degenerative Veränderung des Gelenkknorpels bei Kälbern stützt sich auf eine Studie, in der Kälbern (im Alter von 2 Wochen) 14 Tage lang pro Tag 0, 30 oder 90 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht oral eingegeben wurden. Bei allen mit 90 mg/kg Körpergewicht behandelten Kälbern und bei einem mit 30 mg/kg Körpergewicht behandelten Kalb wurden primäre degenerative Läsionen in den Kniegelenken festgestellt.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über 15 Tage verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Es wird ferner auf die spezifischen Eigenschaften von Enrofloxacin bezüglich seiner Anwendung bei Tieren mit Störung der Nierenfunktion und retinaler Toxizität bei Katzen verwiesen.

Der Wortlaut der Warnhinweise ist ausreichend, um die sichere Anwendung des Tierarzneimittels seitens der Person, die das Tierarzneimittel anwendet, sicherzustellen.

Es wurde über negative Auswirkungen auf sich entwickelnde Eier von aasfressenden Vögeln berichtet, wenn diese Vögel Fleisch von Vieh fressen, dem zuvor Fluorchinolon gegeben wurde. In Ländern, in denen das Verfüttern von verendetem Vieh an Populationen von aasfressenden Vögeln als Erhaltungsmaßnahme zulässig ist, müssen spezielle Warnhinweise beachtet werden, um das Risiko für diese Vögel zu reduzieren.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Verdauungsstörungen (z. B. Durchfall) auftreten. Diese Anzeichen sind im Allgemeinen von leichter Ausprägung und vorübergehend.

Leichte und vorübergehende Verdauungsstörungen sind eine häufige Nebenwirkung vieler Antibiotika, einschließlich Fluorchinolone.

Die lokale Verträglichkeit wurde im Rahmen von Verträglichkeitsstudien und/oder klinischen Studien bei Schweinen, Kälbern und Hunden untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Der Abschnitt über Wechselwirkungen berücksichtigt alle maßgeblichen Wechselwirkungen zwischen Enrofloxacin und anderen Substanzen.

Trächtigkeit und Laktation

Je nach Tierart wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels durch spezifische Studien bei trächtigen bzw. laktierenden Tieren (Kühe, Sauen) festgestellt.

Bei anderen Tierarten ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Die Anwendung sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung seitens des zuständigen Tierarztes erfolgen.

Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung können Verdauungsstörungen (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.

Bei Schweinen wurden nach Eingabe des 5-Fachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Auswirkungen berichtet.

Katzen entwickelten nach Erhalt von Dosen von über 15 mg/kg Körpergewicht einmal täglich für 21 aufeinanderfolgende Tage Augenschäden. Dosen von 30 mg/kg Körpergewicht einmal täglich für 21 aufeinanderfolgende Tage verursachten irreversible Augenschäden. Bei Anwendung von 50 mg/kg Körpergewicht einmal täglich für 21 aufeinanderfolgende Tage kann Erblindung eintreten. Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen ist keine Überdosierung dokumentiert.

Bei einer versehentlichen Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, und es sollte symptomatisch behandelt werden.

Wartezeiten

Fleisch und Innereien von Rindern (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Fleisch und Innereien von Rindern von 5 Tagen nach intravenöser Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Fleisch und Innereien von Rindern von 10 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Kuhmilch (Wirkstärke 100 mg/ml)

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Kuhmilch von 3 Tagen nach intravenöser Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Kuhmilch von 4 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Fleisch und Innereien von Schafen (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Fleisch und Innereien von Schafen von 4 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Schafmilch (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Schafmilch von 3 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Fleisch und Innereien von Ziegen (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Es wurden keine Daten zum Abbau von Rückständen zur Verfügung gestellt. Ausgehend von den vorliegenden Daten bei Schafen und unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 1,5 wird für Fleisch und Innereien von Ziegen eine Wartezeit von 6 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht unterstützt.

Ziegenmilch (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Es wurden keine Daten zum Abbau von Rückständen zur Verfügung gestellt. Ausgehend von der Extrapolation der für Kuhmilch festgelegten Wartezeit wird eine Wartezeit von 4 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Schweine (Wirkstärken 25 mg/ml, 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Fleisch und Innereien von Schweinen von 13 Tagen nach intramuskulärer Anwendung in der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht.

Kaninchen (Wirkstärke 25 mg/ml)

Die zur Verfügung gestellten Daten zum Abbau von Rückständen sprechen für eine Wartezeit für Fleisch und Innereien von Kaninchen von 6 Tagen nach subkutaner Injektion in der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Die vorgelegten Daten sind nicht ausreichend, um zwei Indikationen bei Rindern (i) „Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*“ und (ii) „Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*“ zu rechtfertigen. Bezugnehmend auf die vom CVMP zum Ausdruck gebrachten Bedenken hinsichtlich der vorstehend genannten beiden Anwendungsgebiete empfahl der CVMP, diese beiden Anwendungsgebiete aus der Produktinformation zu streichen.

Die im Rahmen dieses Verfahrens und unter Berücksichtigung seines Anwendungsbereichs vorgelegten Daten sind ausreichend, um die folgende Dosierung zu unterstützen (je nach Anwendungsgebiet):

Schafe und Ziegen: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht einmal täglich durch subkutane Injektion für 3 Tage.

Hunde und Katzen: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht einmal täglich durch subkutane Injektion für bis zu 5 Tage.

Kaninchen und Nager: 10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht einmal täglich durch subkutane Injektion für 5-10 Tage.

Reptilien: 5-10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 5 Tage.

Ziervogel: 20 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 5-10 Tage.

Was die Zieltierarten Rinder und Schweine anbelangt, so wurde ein Risiko hinsichtlich einer unzureichenden Dosisrate gegen Zielpathogene bei Rindern und Schweinen identifiziert. Die Gesamtbeurteilung der vorgelegten Daten (klinische, PK/PD- und Resistenzdaten) zeigt, dass die Dosis zu 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag keine vollständige Eliminierung von Bakterien ermöglicht und zu einer verstärkten Resistenzentwicklung führen könnte.

Daher wurde im Sinne einer Optimierung der Dosierung und zur Vermeidung der Resistenzentwicklung der Schluss gezogen, dass die Dosisrate von 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei allen Anwendungsgebieten bei Rindern zu streichen ist. Letzteres gilt auch für Infektionen im Verdauungstrakt und durch *E. coli* hervorgerufene Septikämie bei Schweinen.

Bezugnehmend auf die Beurteilung der verfügbaren Daten wurden Wartezeiten festgelegt und mehrere Gegenanzeigen und Warnhinweise empfohlen, um den sicheren Gebrauch der Tierarzneimittel zu gewährleisten.

Das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis der Tierarzneimittel wurde vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen in der Produktinformation (siehe Anhang III) als positiv eingestuft.

Gründe für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Nach Auffassung des CVMP war der Anwendungsbereich des Verfahrens die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen.
- Der CVMP prüfte die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagenen Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen und berücksichtigte alle insgesamt eingereichten Daten –

empfohl der CHMP Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörigen Bezeichnungen, wie in Anhang I aufgeführt, deren Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilagen in Anhang III aufgeführt sind.

Anhang III

Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilagen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasiename> - 25 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin: 25 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Schwein (Ferkel)

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Kaninchen

- Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

- Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel

Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h.

- bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten,
- bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten,
- bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4.10).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Bei Kaninchen können Reaktionen auftreten, die von einer Rötung bis zu ulzerativen Läsionen mit Gewebnekrose reichen und bis mindestens 17 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Reptilien und Vögeln kann sehr selten ein Bluterguss im Muskel auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Vögel und Reptilien

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herab-

gesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{\max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

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

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/5 kg Körpergewicht, täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

Schwein (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen erfolgt die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/5 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Nager

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

Reptilien

Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so dass die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydrationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, dass das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von "Produktname (national auszufüllen)" zusätzlich beeinflusst. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen ist möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenportadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

Ziervögel

20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosis wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Kaninchen, kleinen Nagern, Reptilien und Vögeln wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolone an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolone Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z.

B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führten (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux-Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100% bei Schweinen) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50%). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40% bei Hunden und zu weniger als 10% bei Katzen und Schweinen.

Die Serum-Ciprofloxacin-Konzentrationen beim afrikanischen Graupapagei lagen im Bereich von 3-78% der Enrofloxacinosis, wobei das Verhältnis Ciprofloxacin : Enrofloxacin bei Mehrfachapplikation ansteigt.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

| | Hund | Katze | Kaninchen | Schwein | Schwein |
|---------------------------------|------|-------|-----------|---------|---------|
| Dosierung (mg/kg Körpergewicht) | 5 | 5 | 10 | 2,5 | 5 |
| Art der Anwendung | s.c. | s.c. | s.c. | i.m. | i.m. |
| T _{max} (h) | 0,5 | 2 | - | 2 | 2 |
| C _{max} (µg/ml) | 1,8 | 1,3 | - | 0,7 | 1,6 |
| AUC (µg x h / ml) | - | - | - | 6,6 | 15,9 |
| Terminale Halbwertszeit (h) | - | - | - | 13,12 | 8,10 |
| Eliminationshalbwertszeit (h) | 4,4 | 6,7 | 2,5 | 7,73 | 7,73 |
| F (%) | - | - | - | 95,6 | - |

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE)-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluss).

Packungsgrößen:

50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

national auszufüllen
{Name und Adresse}
<{Tel.}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

national auszufüllen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

national auszufüllen
<Datum der Erstzulassung><{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

10. STAND DER INFORMATION

national auszufüllen
<{TT/MM/JJJJ}>

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasie-name> - 25 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:
Enrofloxacin 25 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage
Kaninchen: Essbare Gewebe: 6 Tage
Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name und Adresse}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasie-name> - 25 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:
Enrofloxacin 25 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage
Kaninchen: Essbare Gewebe: 6 Tage
Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name und Adresse}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

<Phantasiename>- 25 mg/ml Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

national auszufüllen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

national auszufüllen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasiename> - 25 mg/ml Injektionslösung

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 25 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Schwein (Ferkel)

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Kaninchen

- Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.
- Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel

Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h.

- bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten,
- bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten,
- bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Bei Kaninchen können Reaktionen auftreten, die von einer Rötung bis zu ulzerativen Läsionen mit Gewebnekrose reichen und bis mindestens 17 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Reptilien und Vögeln kann sehr selten ein Bluterguß im Muskel auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

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

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/5 kg Körpergewicht, täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

Schwein (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen erfolgt die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/5 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Nager

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

Reptilien

Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so dass die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, dass das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von "Produktname (national auszufüllen)" zusätzlich beeinflusst. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen ist möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenportadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

Ziervögel

20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt Überdosierung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgt, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Vögel und Reptilien

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosis wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Kaninchen, kleinen Nagern, Reptilien und Vögeln wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

National auszufüllen

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasie-name> - 50 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin: 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kalb

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf

- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile
- Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h.

- bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten,
- bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten,
- bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.10).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

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

Kalb

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion. An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin-Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb:

intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA-Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolone an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolone Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100% bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50%). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40% bei Hunden und Wiederkäuern und zu weniger als 10% bei Schweinen und Katzen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet. In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; bei dem Dosierungsintervall von 24 Stunden ist die Gesamtexposition ungefähr 3mal höher als im Plasma.

| | Hund | Katze | Schwein | Schwein | Rind | Kalb |
|---------------------------------|------|-------|---------|---------|------|------|
| Dosierung (mg/kg Körpergewicht) | 5 | 5 | 2,5 | 5 | 5 | 5 |
| Art der Anwendung | s.c. | s.c. | i.m. | i.m. | i.v. | s.c. |
| T _{max} (h) | 0,5 | 2 | 2 | 2 | - | 1,2 |
| C _{max} (µg/ml) | 1,8 | 1,3 | 0,7 | 1,6 | - | 0,73 |
| AUC (µg x h / ml) | - | - | 6,6 | 15,9 | 7,11 | 3,09 |
| Terminale Halbwertszeit (h) | - | - | 13,12 | 8,10 | - | 2,34 |
| Eliminationshalbwertszeit (h) | 4,4 | 6,7 | 7,73 | 7,73 | 2,2 | - |
| F (%) | - | - | 95,6 | - | - | - |

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE)-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluss).

Packungsgrößen:

50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

national auszufüllen
{Name und Adresse}
<{Tel.}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

national auszufüllen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

national auszufüllen
<Datum der Erstzulassung><{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}>

10. STAND DER INFORMATION

national auszufüllen

<{TT/MM/JJJ}>

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasie-name> - 50 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:
Enrofloxacin 50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Kalb:

i.v. Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage

s.c. Injektion: Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege: Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch 28 Tage haltbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name und Adresse}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasie-name> - 50 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:
Enrofloxacin 50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Kalb:

i.v. Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage

s.c. Injektion: Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege: Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name und Adresse}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

<Phantasiename> - 50 mg/ml Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

national auszufüllen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

national auszufüllen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Phantasiename> - 50 mg/ml Injektionslösung

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 50 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Kalb

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf

- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile
- Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h.

- bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten,
- bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten,
- bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

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

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Kalb

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion. An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Kalb:

intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt Überdosierung).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicolone).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

National auszufüllen

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin: 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.
- Behandlung von akuter schwerer Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren verursacht wird.

Schaf

- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Harntrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung des MMA-Syndroms der Sauen (post-partum Dysgalactia Syndrom), das durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht wird.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile
- Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die i. v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rind

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. 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. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

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

Rind

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

Aktue Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird langsam intravenös injiziert.

Die 2. Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall ist die Wartezeit nach subkutaner Injektion zu beachten.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA-Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolone an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolone-Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100% bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50%). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40% bei Wiederkäuern und zu weniger als 10% bei Schweinen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet. In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; während des 24 Stunden Dosierungsintervalls ist die Gesamtexposition ungefähr 3mal höher als im Plasma.

| | Schwein | Schwein | Rind | Rind |
|---------------------------------|---------|---------|------|-------|
| Dosierung (mg/kg Körpergewicht) | 2,5 | 5 | 5 | 5 |
| Art der Anwendung | i.m. | i.m. | i.v. | s.c. |
| T _{max} (h) | 2 | 2 | - | 3,5 |
| C _{max} (µg/ml) | 0,7 | 1,6 | - | 0,733 |
| AUC (µg x h / ml) | 6,6 | 15,9 | 9,8 | 5,9 |
| Terminale Halbwertszeit (h) | 13,12 | 8,10 | - | 7,8 |
| Eliminationshalbwertszeit (h) | 7,73 | 7,73 | 2,3 | - |
| F (%) | 95,6 | - | - | 88,2 |

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE)-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluss)

Packungsgrößen:

50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

national auszufüllen
{Name und Adresse}
<{Tel.}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

national auszufüllen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

national auszufüllen
<Datum der Erstzulassung><{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJ}.>

10. STAND DER INFORMATION

national auszufüllen
<{TT/MM/JJJ}>

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:
Enrofloxacin 100 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Rind:

| | | |
|----------------|----------------|---------|
| i.v. Injektion | Essbare Gewebe | 5 Tage |
| | Milch | 3 Tage |
| s.c. Injektion | Essbare Gewebe | 10 Tage |
| | Milch | 4 Tage |

| | | |
|---------------|----------------|--------|
| <u>Schaf:</u> | Essbare Gewebe | 4 Tage |
| | Milch | 3 Tage |

| | | |
|----------------|----------------|---------|
| <u>Ziege</u> | Essbare Gewebe | 6 Tage |
| | Milch | 4 Tage |
| <u>Schwein</u> | Essbare Gewebe | 13 Tage |

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch 28 Tage haltbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name und Adresse}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:
Enrofloxacin 100 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Rind

| | | |
|-------|----------------|---------|
| i.v.: | Essbare Gewebe | 5 Tage |
| | Milch | 3 Tage |
| s.c.: | Essbare Gewebe | 10 Tage |
| | Milch | 4 Tage |

Schaf

| | |
|----------------|--------|
| Essbare Gewebe | 4 Tage |
| Milch | 3 Tage |

| | | |
|----------------|----------------|---------|
| <u>Ziege</u> | Essbare Gewebe | 6 Tage |
| | Milch | 4 Tage |
| <u>Schwein</u> | Essbare Gewebe | 13 Tage |

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name und Adresse}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

national auszufüllen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

national auszufüllen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 100 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.
- Behandlung von akuter schwerer Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren verursacht wird.

Schaf

- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Harntrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung des MMA-Syndroms der Sauen (post-partum Dysgalactia Syndrom), das durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht wird.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile
- Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die i.v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein.

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

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Rind

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

Aktue Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird langsam intravenös injiziert.

Die 2. Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall ist die Wartezeit nach subkutaner Injektion zu beachten.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Rind:

intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum (Angabe nach „Verw. bis“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Rind

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. 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. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

National auszufüllen

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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