

WORTLAUT DER FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE VORGESEHENEN ANGABEN

GEBRAUCHSINFORMATION für

Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

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

Virbac S.A.
1 ère avenue
2065 m L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankreich

Mitvertrieb:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Enrofloxacin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butan-1-ol 30,0 mg

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kälber:

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

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

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

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

Schweine:

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

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

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

Hunde:

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z.B. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

GEGENANZEIGEN

Nicht vorbeugend anwenden.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigungen des Bewegungsapparates – insbesondere wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

Nicht anwenden bei Hunden unter 1 Jahr bzw. unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen mit längerer Wachstumsperiode, da die Anwendung während der Wachstumsphase einen Gelenkknorpelschaden verursachen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des zentralen Nervensystems.

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

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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

NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können lokale Gewebereaktionen auftreten.

Bei im Zwinger gehaltenen Windhunden wurden in einigen Fällen nach der Verabreichung Hautreaktionen beobachtet.

Bei Rindern und Hunden können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten.

Die Verabreichung an Jungtiere im Wachstum kann Gelenkknorpelschäden verursachen.

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

ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Hund und Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Kälber:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.
Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schweine:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden. An der Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

Hunde, Katzen:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für die Tabletten aufgeführt ist.

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

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die üblichen Regeln des sterilen Arbeitens sind zu beachten.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

WARTEZEIT

Kalb:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage

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

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für Tiere.

Die Injektion sollte beim Rind und Schwein im Nackenbereich erfolgen.

Rind: Nicht mehr als 10 ml subkutan an derselben Injektionsstelle verabreichen.

Schwein: Nicht mehr als 2,5 ml intramuskulär an derselben Injektionsstelle verabreichen.

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

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Es ist sicherer, den Einsatz von Enrofloxacin der Behandlung solcher Erkrankungen vorzubehalten, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann das Vorkommen von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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

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

Nur entsprechend der aufgeführten Applikationswege verwenden. In dieselbe Injektionsstelle nicht nochmals injizieren.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 40 Mal durchstoßen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte eine Aufziehnadel verwendet werden.

Zur Behandlung von Hunden, Katzen und kleinen Ferkeln sollte ausschließlich die 50 ml-Durchstechflasche Verwendung finden.

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von

14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

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

Hinweise für den Anwender:

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

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

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Handschuhe tragen.

Spritzer auf der Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Injektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt werden. Hände nach der Anwendung waschen.

Nicht bei Hündinnen oder Katzen während der Trächtigkeit und Säugeperiode anwenden.

Schäden an der Netzhaut inklusive Blindheit können bei Katzen auftreten, wenn die empfohlene Dosierung überschritten wird. Über diese Wirkungen wurde in seltenen Fällen auch nach therapeutischen Dosierungen berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung symptomatisch behandeln.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Bei versehentlicher Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Kombination mit Makrolidantibiotika, Tetrazyklinen und Chloramphenicol (Hund) kann Enrofloxacin eine antagonistische Wirkung haben.

Die Ausscheidung von Theophyllin ist unter der Behandlung verzögert.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C_{max} von Enrofloxacin.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2014

WEITERE ANGABEN

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr.: 401124.00.00

AT: Z. Nr. 8-00795

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.