

# ROXACIN 100 mg/ml



## **INJEKTIONSLösUNG FÜR RINDER UND SCHWEINE ENROFLOXACIN**

### **ZUSAMMENSETZUNG**

**1 ml Injektionslösung enthält:**

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin                    100 mg

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

Benzylalkohol (E1519)    7,8 mg

Natriumedetat                10,0 mg

Klare, schwach gelbliche Lösung.

### **ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Erreger.

#### Rinder:

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*. Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*. Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*. Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

#### Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*. Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*. Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Fortsetzung zu

## **ROXACIN 100 mg/ml**

### **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralnervösen Anfallsleiden. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke. Nicht zur Prophylaxe anwenden. Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Fluor-Chinolonen aufgrund der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz.

### **NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich kann es an der Injektionsstelle zu lokalen Gewebereaktionen kommen. Die üblichen sterilen Vorkehrungen sind zu treffen. Nach einer intravenösen Injektion kann es in seltenen Fällen zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Bei Rindern können gelegentlich gastrointestinale Störungen auftreten. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt dargestellt:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit auftretender Nebenwirkung während der Dauer einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Unüblich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren inkl. Einzelfälle)

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

### **ZIELTIERARTEN**

Rind, Schwein.

### **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Rinder:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang. Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang. Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden. Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang. Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Fortsetzung zu

## **ROXACIN 100 mg/ml**

### **FORTSETZUNG - DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Schweine:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 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/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang. Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

### **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

### **WARTEZEIT**

Rind: Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage. Milch: 3 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage. Milch: 4 Tage.

Schwein: Essbare Gewebe: 13 Tage.

### **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Vor Licht und Frost geschützt aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei intravenöser Verabreichung an Schweine oder Kälber wurde nicht geprüft; bei diesen Zieltierarten wird die intravenöse Anwendung daher nicht empfohlen. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden. Enrofloxacin darf nur mit Vorsicht bei epileptischen Tieren oder solchen mit Niereninsuffizienz angewendet werden. 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 der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Fortsetzung zu

## **ROXACIN 100 mg/ml**

### **FORTSETZUNG - BESONDERE WARNHINWEISE**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluor-Chinolonen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Bei gleichzeitiger Anwendung von bakterios-tatisch wirksamen Substanzen, wie Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden, da kein Gegenmittel Antidot zur Verfügung steht. Schweine zeigten nach Verabreichung der 5fachen empfohlenen therapeutischen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung. Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

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

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

Fortsetzung zu

## ***ROXACIN 100 mg/ml***

### **STAND**

02.09.2016

### **WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verschreibungspflichtig.

Zul. Nr.: 401395.00.00

Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08530 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona) Spanien