

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Doraflox 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 7,8 mg

Natriumedetat 10 mg

Klare, schwach gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)**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*-assoziierter 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*.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei 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 empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden.

Enrofloxacin darf nur mit Vorsicht bei epileptischen Tieren oder solchen mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittel 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 Angaben der Gebrauchsinformation 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.

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.

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 und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistischen Effekte auftreten.

Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

Überdosierung:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Überdosierung (Lethargie, Anorexie) kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

Schweine zeigten nach Verabreichung der 5fachen empfohlenen therapeutischen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle Störung des Verdauungstraktes
--	---

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle
--	----------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. 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 Körpergewicht KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes 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.

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 1,0 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.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rinder:

Nach intravenöser Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 3 Tage.

Nach subkutaner Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht und Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist das Datum, an welchem der im Behälter verbliebene Rest des Tierarzneimittels verworfen werden sollte, gemäß den Angaben zur Haltbarkeit in der Packungsbeilage auszurechnen. Dieses Entsorgungsdatum sollte auf der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett notiert werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V392971

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367776

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer