

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Powerflox 100 ad us. vet., Injektionslösung für Kälber, Rinder, Milchkühe und Schweine**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### **Wirkstoff:**

Enrofloxacinum                      100 mg

### **Sonstiger Bestandteil:**

Alcohol butylicus (E1519)      30 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Kalb, Rind, Milchkuh, Schwein

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder, Milchkühe und Schweine

#### *Kalb:*

Primär bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibazillose, Coliseptikämie, Salmonellose) sowie Sekundärerkrankungen nach Virusinfektionen, z.B. "Rinderrippe-Crowding-Komplex".

#### *Rind und Milchkuh:*

Primär bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirationstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen) sowie Sekundärerkrankungen nach Virusinfektionen, z.B. "Rinderrippe-Crowding-Komplex", akute Mastitis hervorgerufen durch *E. coli*.

*Schwein:*

Infektionen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Coliseptikämie, Salmonellose). Ferner Erkrankungskomplexe wie Atrophische Rhinitis, Enzootische Pneumonie und MMA-Syndrom.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Eine von den Angaben der Arzneimittelinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholter Injektion (Rind s.c.; Schwein i.m.) ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen. Die i.v. Injektion (Rind) sollte langsam erfolgen. Bei der Anwendung sollten offiziell und regional anerkannte Grundsätze der antimikrobiellen Therapie beachtet werden. Powerflox 100 soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden. Der Einsatz von Powerflox 100, wie der aller Fluorochinolone, soll aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Direkten Hautkontakt wegen möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Unverträglichkeitsreaktionen vermeiden. Handschuhe tragen. Nach der Anwendung die Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle unverzüglich mit Wasser abspülen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es kann zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen. In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) kann die i.v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Kombination von Powerflox 100 (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetracyclin ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Als Grunddosierung bei *Kälbern, Rindern, Milchkühen und Schweinen* gelten 2,5 mg/kg bzw. **2,5 ml pro 100 kg Körpergewicht**. Bei akuter Colimastitis, komplizierten Atemwegsinfektionen und bei Salmonellosen sollten 5,0 ml/100 kg Körpergewicht verabreicht werden.

##### Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und intravenösen Injektion bei *Kälbern, Rindern und Milchkühen*. Zur intramuskulären Injektion bei *Schweinen*. Die Injektion soll beim *Schwein* in die vordere Nackenmuskulatur vorgenommen werden.

Bei *Kälbern* sollten pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml, bei *Rindern und Milchkühen* nicht mehr als 10 ml, bei *Läufern* nicht mehr als 2,5 ml und bei *Sauen* nicht mehr als 5 ml zur Anwendung kommen.

Behandlung an 3, bei Mastitis an 2 und bei Salmonellosen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung des MMA-Syndroms der *Sauen* an 1–2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Es wird empfohlen, die Behandlung bei *Schweinen* am ersten Tag mittels Injektion zu beginnen und an den Folgetagen durch orale Verabreichung fortzusetzen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Kalb, Rind und Milchkuh:

Essbare Gewebe: (i.v. und s.c.) 7 Tage

Milch: (i.v.) 3 Tage / (s.c.) 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: (i.m.) 7 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Fluorochinolone

ATCvet-Code: QJ01MA90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorochinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird. Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorochinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1–2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach s.c., i.v. und i.m. Verabreichung von Enrofloxacin werden bereits nach 1–2 Stunden maximale Wirkstoffspiegel in Plasma und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Plasmaspiegel deutlich. Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration relevanter Erreger im Plasma und in verschiedenen Zielgeweben während mehrerer Stunden überschritten. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Alcohol butylicus (E1519), kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche 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: 60 Monate. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Lagerung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C).

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 50 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe  
Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 100 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 61'880 001 50 ml

Swissmedic 61'880 002 100 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05.03.2012. Datum der letzten Erneuerung: 22.09.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

24.11.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht auf Vorrat abgeben.