

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enro-Sleecol Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mannitol (Ph.Eur.)
Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Fleisch-Aroma, frei von Stoffen tierischer Herkunft, Pulver, 10022, Etol d.d.
Natriumdodecylsulfat
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)
Dibutyldecandioat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat

Runde, leicht bikonvexe, cremefarbene bis hellbraune Tabletten mit sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken und einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Hund und Katze:

Zur Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. und *Salmonella* spp.

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung von bakteriellen Mono- oder Mischinfektionen der Atemwege, Verdauungs- und Harnwege, Otitis externa, Haut- und Wundinfektionen angewendet.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr oder bei Hunden besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase, die jünger als 18 Monate sind, da die Gelenkknorpel während des Wachstums geschädigt werden können.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen (Fluor-)Chinolone.

Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Anwendungsvorschriften in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen herabsetzen.

Wenn es innerhalb von drei Tagen keine klinische Besserung gibt, sollten eine Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Änderung in der antimikrobiellen Therapie erwogen werden.

Bei Katzen und Hunden mit schwerem Nieren- oder Leberschaden sollte das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, können bei Katzen retinotoxische Wirkungen einschließlich Blindheit auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts Störung des zentralen Nervensystems Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erkrankung des Gelenkknorpels ¹

¹Bei heranwachsenden Welpen (siehe Abschnitt 3.3).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen möglicher antagonistischer Effekte nicht mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden kombinieren.

Nicht mit Theophyllin kombinieren, da die Elimination dieser Substanz verlängert sein kann.

Nicht gleichzeitig mit NSAIDs anwenden (es können Krämpfe auftreten).

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung stattfinden, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Wirkstoffen zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium-, Kalzium- oder Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin verzögern.

Bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, sollte eine übermäßige Alkalisierung des Urins vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Tabletten können direkt in das Maul gegeben oder versteckt in Futter verabreicht werden.

Die Dosierungsrate von Enrofloxacin beträgt 5 mg/kg/Tag (d. h. eine 50 mg Tablette pro 10 kg pro Tag), für 5 Tage. Bei chronischen und schweren Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 Tage verlängert werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und zentralnervöse Störungen/Verhaltensänderungen auftreten und die Behandlung muss abgebrochen werden.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Katzen können höhere Dosierungen (20 mg/kg KGW pro Tag oder mehr) Augenschäden verursachen (siehe Abschnitt 3.5).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA90.

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur chemischen Klasse der Fluorchinolone gehört. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Hemmung der A-Untereinheit der DNA-Gyrase (Topoisomerase II) vermittelt wird. In gram-positiven Bakterien ist in erster Linie die Topoisomerase IV betroffen statt der Topoisomerase II. Auf diese Weise blockiert Enrofloxacin die Replikation, Transkription und Rekombination von bakterieller DNA.

Fluorchinolone wirken ebenfalls in der Ruhephase auf die Bakterien durch Änderung der Permeabilität der Phospholipid-Zellmembran. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin schnell nachlässt. Die inhibitorischen und bakteriziden Konzentrationen liegen bei Enrofloxacin dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich um 1 bis 2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen antimikrobiell wirksam gegen die meisten gram-negativen Bakterien und viele gram-positive Bakterien, sowohl gegen Aerobier wie auch gegen Anaerobier.

Antibakterielles Spektrum: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

Die *in-vitro*-Aktivität von Enrofloxacin gegen Krankheitserreger, die aus Infektionen des Respirations- und Harntrakts, sowie Weichteilinfektionen von Hunden und Katzen in Europa isoliert worden sind, ist gut. Die MIC₅₀ Werte liegen zwischen 0,03 und 0,12 µg/ml für *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml für *Pasteurella* spp., und 0,12 µg/ml für *Staphylococcus* spp.

Die Grenzwerte (Breakpoints) für Enrofloxacin, angewendet bei *Enterobacteriaceae* und *Staphylococcus* spp. (bei Hund und Katze) liegen bei ≤ 0,5 µg/ml für sensible, 1-2 µg/ml für intermediäre, sowie ≥ 4 µg/ml für resistente Bakterienstämme (CLSI 2013).

Es wurden diverse Untersuchungen zur Empfindlichkeit von aus Zieltierarten isolierten Bakterienstämmen in Bezug auf Enrofloxacin, durchgeführt. Die wichtigsten Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Empfindlichkeit respiratorischer Krankheitserreger bei Hund und Katze

Bakterium	Resistent (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> - Hund	4,1	0,12	0,5

<i>E. coli</i> - Hund	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> - Hund	NA	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> - Katze	NA	0,015	0,03

NA: Keine Grenzwerte verfügbar; standardisierte Agardilutionsmethode (Morrisey et al., 2016)

Empfindlichkeit von Harntrakt-assoziierten Krankheitserregern bei Hund und Katze

Bakterium	Resistent (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i> - Hund	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> - Hund	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> - Katze	7,5	0,03	0,25

Standardisierte Agardilutionsmethode (Moyaert et al., 2017)

Empfindlichkeit von Krankheitserregern, die an Hautinfektionen bei Hund und Katze beteiligt sind

Bakterium	Resistent (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> - Hund	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> - Katze	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> - Hund	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> - Katze	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> - Hund	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> - Katze	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. - Hund	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. - Katze	NA	0,015	0,03

NA: Keine Grenzwerte verfügbar (Ludwig et al., 2016)“

Resistenzen gegen Fluorchinolone entstehen durch chromosomale Mutationen mit den folgenden Mechanismen: herabgesetzte Permeabilität der Bakterienzellwand, veränderte Expression von Genen, die für Effluxpumpen kodieren oder Mutationen in Genen, die für Enzyme kodieren. Welche für die Molekülbindung zuständig sind.

Plasmid-vermittelte Resistenzen gegen Fluorchinolone führen nur zu einer herabgesetzten Empfindlichkeit der Bakterien, sie können jedoch sie auch die Entwicklung von Genmutationen in Zielenzymen erleichtern, sowie horizontal übertragen werden. Abhängig vom zugrundeliegenden Resistenzmechanismus können Kreuzresistenzen zu anderen (Fluor-) Chinolonen und Koresistenzen zu anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen entstehen.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin hat nach oraler Gabe eine relativ hohe Bioverfügbarkeit bei fast allen untersuchten Tierarten. Nach oraler Verabreichung bei Hunden und Katzen ist die maximale Plasmakonzentration von Enrofloxacin nach 1 bzw. 2 Stunden erreicht. Die antibakterielle Wirkung ist noch nach 24 Stunden erhalten. Die gleichzeitige Verabreichung von Verbindungen, die mehrwertige Kationen (Antazida, Milch oder Milchaustauscher) enthalten senken die orale Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen.

Fluorchinolone diffundieren in hohem Maße in Körperflüssigkeiten und Geweben, in denen teilweise höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht werden. Fluorchinolone weisen eine gute Verteilung in Haut, Knochen und Samen sowie in den vorderen und hinteren Augenkammern auf; sie passieren die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke. Hohe Konzentrationen werden in phagozytierenden Zellen (Alveolarmakrophagen, Neutrophile) gefunden; deshalb sind Fluorchinolone wirksam gegen intrazelluläre Mikroorganismen.

Der Grad der Verstoffwechselung variiert zwischen den Tierarten und liegt bei etwa 50-60%. Enrofloxacin wird in der Leber zu dem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt. Im Allgemeinen erfolgt die Metabolisierung über Hydroxylierungen und Oxidationsreaktionen. Andere beteiligte Reaktionen sind die N-Dealkylierung und die Konjugation mit Glucuronsäure.

Die Ausscheidung erfolgt über die Galle und die Niere, wobei die Ausscheidung über die Nieren überwiegt. Die renale Ausscheidung erfolgt über glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

Bei Hunden konnte nach einer oralen Verabreichung von 5 mg/kg Enrofloxacin eine schnelle Resorption beobachtet werden und die Konzentrationen von Enrofloxacin lagen nach 4 h bei 0,3 µg/ml im Plasma,

3,3 µg/ml in Alveolarmakrophagen und 4,8 µg/ml im Flüssigkeitsfilm des Lungenepithels. Die Bioverfügbarkeit betrug ungefähr 80 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Folie (OPA/Al/PVC), heißversiegelt mit Aluminiumfolie, enthält 10 Tabletten/Blister.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen (100 Tabletten).

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung (10 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402155.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/04/2015.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enro-Sleecol Flavour 50 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 50 mg Enrofloxacin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Tablette wird einmal täglich oral oder als geteilte Dosis zweimal täglich mit oder ohne Futter verabreicht.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8,
88326 Aulendorf
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402155.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Blister}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enro-Sleecol Flavour

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enro-Sleecol Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Runde, leicht bikonvexe, cremefarbene bis hellbraune Tabletten mit sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken und einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.



4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hund und Katze:

Zur Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch *Enrofloxacin*-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. und *Salmonella* spp.

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung von bakteriellen Mono- oder Mischinfektionen der Atemwege, Verdauungs- und Harnwege, Otitis externa, Haut- und Wundinfektionen angewendet.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr oder bei Hunden besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase, die jünger als 18 Monate sind, da die Gelenkknorpel während des Wachstums geschädigt werden können.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen (Fluor-)Chinolone.

Siehe Abschnitt 6. „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen. Wenn möglich, sollte die

Anwendung von Fluorchinolonen auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Anwendungsvorschriften in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen herabsetzen.

Wenn es innerhalb von drei Tagen keine klinische Besserung gibt, sollten eine Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Änderung in der antimikrobiellen Therapie erwogen werden.

Bei Katzen und Hunden mit schwerem Nieren- oder Leberschaden sollte das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, können bei Katzen retinotoxische Wirkungen einschließlich Blindheit auftreten. Hunden mit schwerem Nieren- oder Leberschaden sollte das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wegen möglicher antagonistischer Effekte nicht mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden kombinieren.

Nicht mit Theophyllin kombinieren, da die Elimination dieser Substanz verlängert sein kann.

Nicht gleichzeitig mit NSAIDs anwenden (es können Krämpfe auftreten).

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung stattfinden, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Wirkstoffen zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium-, Kalzium- oder Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin verzögern.

Bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, sollte eine übermäßige Alkalisierung des Urins vermieden werden.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und zentralnervöse Störungen/Verhaltensänderungen auftreten und die Behandlung muss abgebrochen werden.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Katzen können höhere Dosierungen (20 mg/kg KGW pro Tag oder mehr) Augenschäden verursachen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts Störung des zentralen Nervensystems Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit	Erkrankung des Gelenkknorpels ¹

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	
--	--

¹Bei heranwachsenden Welpen (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierungsrate von Enrofloxacin beträgt 5 mg/kg/Tag (d. h. eine 50 mg Tablette pro 10 kg pro Tag), für 5 Tage. Bei chronischen und schweren Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 Tage verlängert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können direkt in das Maul gegeben oder versteckt in Futter verabreicht werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

402155.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen (100 Tabletten).

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung (10 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland

Tel +49 7525 2050

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

Verschreibungspflichtig