

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enrofloxacin WDT Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette.

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden und Katzen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche gram-positive und gram-negative Bakterien: *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.

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

4.3 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 bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen.
Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die auf andere Antibiotikaklassen unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich können Magen-Darm-Störungen auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen und ZNS-Störungen können beobachtet werden.

Mögliche Veränderungen im Gelenkknorpel bei Hunden im Wachstumsalter (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrofloxacin WDT Flavour 15 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

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

Übermäßige Alkalisierung des Urins sollte bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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

Die Dosierung von Enrofloxacin beträgt 5 mg/kg/Tag (d. h. eine 15 mg Tablette pro 3 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 und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 Körpergewicht pro Tag oder mehr) Augenschäden verursachen (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung.
Fluorchinolone.
ATCvet Code: QJ01MA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

Resistenzen gegen Chinolone können durch Mutationen in dem Gyrase-Gen der Bakterien und durch Veränderungen in der Zellpermeabilität entstehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

Fluorchinolone sind charakterisiert durch eine ausgedehnte Verteilung in Körperflüssigkeiten und Geweben, in denen teilweise höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht werden. Fluorchinolone werden umfangreich verteilt in Haut, Knochen und Samen sowie in den vorderen und hinteren Augenkammern; 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 Verstoffwechslung 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.

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 %.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mannitol
Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Fleisch-Aroma 10022
Natriumdodecylsulfat
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Dibutyldecandioat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm (OPA/Al/PVC) und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister. Jeder Karton enthält 10 Blister.

Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm (OPA/Al/PVC) und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister. Jeder Karton enthält 1 Blister.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6

8501 NOVO MESTO
SLOWENIEN

8. **Zulassungsnummer:**
402233.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
...
10. **Stand der Information**
September 2018
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig