

**A.    PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Enroxal Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

**2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin 50 mg

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

Die Tabletten können in gleiche Teile geteilt werden.

**3. Zieltierart(en)**

Hunde und Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Bei Hunden und Katzen:

Behandlung von Infektionen durch Stämme von *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. und *Salmonella* spp. anfällig für Enrofloxacin.

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 bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Chinolon oder einen der Hilfsstoffe anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen, da es eine fast vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone und eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone gibt.

Bitte, siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorochinolone sollten für die Behandlung von klinischen Zuständen reserviert werden, die auf andere Klassen antimikrobieller Mittel schlecht angesprochen haben oder voraussichtlich schlecht 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, sollte eine weitere 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.

Pyodermie ist meist sekundär zu einer Grunderkrankung. Es ist ratsam, die zugrunde liegende Ursache zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

Das Produkt ist aromatisiert. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen.

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 unerwünschten 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.

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

Überdosierung:

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

Bei Katzen können höhere Dosen (20 mg / kg Körpergewicht pro Tag oder mehr) Augenschäden einschließlich Blindheit aufgrund von toxischen Wirkungen auf die Netzhaut verursachen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen

Nicht zutreffend.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	ZNS-Störungen Magen-Darm-Störungen Überempfindlichkeitsreaktionen Veränderungen im Gelenkknorpel <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Bei Hunden im Wachstumsalter (siehe „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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Zum Eingeben.

Die Dosierung 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 und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Die Behandlung sollte neu bewertet werden, wenn keine Verbesserung festgestellt wird. Es wird allgemein empfohlen, die Behandlung neu zu bewerten, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Verbesserung beobachtet wird.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Eine halbierte Tablette wieder in die Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf dem Etikett nach Exp angegebenen Verfallsdatum.

Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

## **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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V482364

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Blisterpackungen (100 Tabletten).

Karton mit 1 Blisterpackung (10 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Mai 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:

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

Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland  
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatien