

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Floxabactin 150 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 150,0 mg

Weiße bis leicht gelbliche, runde, konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (mit oder ohne Prostatitis) sowie der oberen Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Proteus mirabilis* verursacht werden.

Behandlung von oberflächlicher und tiefer Pyodermie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder wachsenden Hunden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], weil das Tierarzneimittel bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphyseale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Beschwerden vorbehalten bleiben, die bereits schlecht auf die Therapie mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen angesprochen haben oder bei denen zu erwarten ist, dass sie schlecht ansprechen werden. Wenn immer möglich, sollten

Fluorchinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolonen resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Das Tierarzneimittel nur mit großer Vorsicht bei Hunden mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärerscheinung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)chinolone 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.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser spülen.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Verabreichung bei laktierenden Tieren nicht zu empfehlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Verabreichung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Magnesium- oder Aluminium-haltige Präparate (wie z. B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) verabreichen, da Krämpfe auftreten können.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können Symptome auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe).

Da kein Antidot bekannt ist, ist eine eliminierende und symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können Aluminium- oder Magnesium-haltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10-facher Überdosierung beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Unverträglichkeitserscheinungen auf.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10000 behandelte Tiere):	Erbrechen Anorexie (Appetitlosigkeit)
--	--

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion Störung des zentralen Nervensystems Störung des Gelenkknorpels ^a
---	--

^a Mögliche Gelenkknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen 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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW) /Tag als Einzeldosis, d. h. 1 x täglich eine Tablette pro 30 kg, während eines Zeitraums von:

- 10 Tagen bei Infektionen der unteren Harnwege.
- 15 Tagen bei Infektionen der oberen Harnwege oder bei Infektionen der unteren Harnwege in Verbindung mit Prostatitis.
- bis zu 21 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie je nach klinischem Befund.
- bis zu 49 Tagen bei tiefer Pyodermie je nach klinischem Befund.

Über die Fortsetzung der Behandlung muss neu entschieden werden, falls nach Ablauf der Hälfte der empfohlenen Behandlungsdauer noch keine klinische Besserung eintritt.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden gut angenommen. Die Tabletten direkt in das Maul des Hundes geben oder, wenn notwendig, gleichzeitig mit dem Futter.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Tierarzneimittel in der unversehrten Verpackung: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten: Nicht über 25 °C lagern.

Die geteilten Tabletten im Originalblister aufbewahren.

Verwenden Sie geteilte Tabletten bei der nächsten Behandlung.

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

Haltbarkeit der geteilten Tablette: 24 Stunden.

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

Z.Nr.: 8-00889

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten)
Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten)
Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten)
Faltschachtel mit 5 Blistern (50 Tabletten)
Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten)
Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten)
Faltschachtel mit 15 Blistern (150 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
AT-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.