

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 15 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 Tablette mit möglicherweise sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken und abgeschragten Enden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde und Katzen zur Behandlung bakterieller Infektionen des Verdauungs-, Atmungs- und Urogenitaltraktes, der Haut, bei sekundären Wundinfektionen und Otitis externa, bei denen die

klinische Erfahrung zeigt, wenn möglich, unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest des ursächlichen Erregers, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr oder bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsphase unter 18 Monaten, 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 Hunden mit Anfallsleiden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Das Tierarzneimittel sollte nicht zur Prophylaxe eingesetzt werden.

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

Nicht im Fall einer Resistenz gegenüber Chinolonen anwenden, wenn bereits eine fast vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Chinolonen und vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosis überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich Erblindung kommen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Hände nach der Anwendung waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)	Erkrankung des Gelenkknorpels ¹

¹Während der Phase des schnellen Wachstums kann die Entwicklung des Gelenkknorpels beeinträchtigt werden.

DE: 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation:

Enrofloxacin geht in die Muttermilch über. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen kann die Wirkung oraler Antikoagulantien erhöhen.

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Die Dosierung von Enrofloxacin beträgt 5 mg/kg pro Tag und kann einmalig oder aufgeteilt auf 2 Dosen täglich, mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Anwendungsdauer beträgt 5 bis 10 Tage.

Die Dauer der Behandlung kann abhängig von dem klinischen Verlauf und der Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt verlängert werden.

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

Die tägliche Dosis beträgt:

Katze und kleiner Hund: 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall und zentralnervösen Störungen oder Verhaltensänderungen kommen. Es gibt kein Antidot, deshalb sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Falls erforderlich kann die Verabreichung von Aluminium- oder Magnesium-haltigen Antaziden oder Aktivkohle erfolgen, um die Absorption von Enrofloxacin zu reduzieren.

Nach Gabe von mehr als 15 mg/kg einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen kam es bei Katzen zu Augenschäden. Dosen von 30 mg/kg einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen führten bei Katzen zu irreversiblen Augenschäden. Bei 50 mg/kg einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen kann es zur Erblindung kommen.

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 besitzt bakterizide Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien und Mykoplasmen. Der Wirkungsmechanismus der Chinolone ist einzigartig unter den Antibiotika - sie wirken primär durch Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase, ein Enzym das die Windung der bakteriellen DNA während der Replikation kontrolliert. Der Zusammenschluss zur Doppelhelix wird gehemmt und führt zur irreversiblen Degeneration der chromosomalen DNA. Die Fluorchinolone wirken bei Bakterien in der stationären Phase auch bakteriostatisch durch Änderung der Permeabilität der äußeren, phospholipiden Zellmembran.

Empfindlichkeiten bestimmter Zielerreger (MIC), wie folgt:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Die Empfindlichkeits-Grenzwerte sind: empfindlich $\leq 0,5$ mg/L; intermediär 1-2 mg/L; resistent ≥ 4 mg/L

Die bakterielle Resistenz von Fluorchinolonen entsteht im Allgemeinen durch Mutation der DNA-Gyrase. Weniger häufig kommt es zur Mutation der Topoisomerase-IV. Andere Resistenzmechanismen beruhen darauf, dass das Bakterium die Fähigkeit zur Aufnahme des Wirkstoffes in die Zelle reduziert oder dessen aktiven Transport aus der Zelle steigert. Die Resistenz ist meist chromosomal bedingt und bleibt deshalb nach dem Ende der antimikrobiellen Therapie bestehen. Es kann zur Kreuzresistenz von Enrofloxacin mit anderen Fluorchinolonen kommen. Änderungen der Fluorchinolonresistenz von

Campylobacter und *Salmonella* im Laufe der Zeit werden überwacht, da sie möglicherweise einen Einfluss auf die menschliche Gesundheit haben.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin führt bei Hunden und Katzen bei der oralen und parenteralen Gabe zu ähnlichen Serumwerten.

Enrofloxacin wird nach oraler, intramuskulärer oder subkutaner Gabe rasch resorbiert.

Eine Studie an Katzen, denen das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 3,36 (\pm 0,30) mg/kg verabreicht wurde, hat gezeigt, dass korrigierte maximale Plasmakonzentrationen in Höhe von 1654,37 \pm 247,92 ng/ml innerhalb von 1,28 (\pm 0,58) Stunden (T_{max}) erreicht wurden. Die AUC betrug 8433,55 (\pm 1851,80) ngh/ml und die $T_{1/2}$ 3,75 Stunden (harmonisches Mittel).

Bei Hunden werden etwa 40 % der oral oder intravenös verabreichten Enrofloxacin-Dosis zu Ciprofloxacin metabolisiert.

Die durchschnittliche maximale Konzentration von Ciprofloxacin bei Katzen betrug 173,18 \pm 34,08 ng/ml und wurde nach 2,42 \pm 0,89 Stunden (T_{max}) erreicht. Die Halbwertszeit betrug 4,88 Stunden (harmonisches Mittel).

Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Bei Labortieren und bei den Zieltierarten wurden im Vergleich zum Serum 2-3mal höhere Gewebespiegel festgestellt.

Organe, in denen hohe Spiegel erwartet werden können, sind Lunge, Leber, Niere, Haut, Knochen und das lymphatische System. Enrofloxacin verteilt sich auch in der cerebrospinalen Flüssigkeit, im Kammerwasser und im Fetus bei tragenden Tieren.

Enrofloxacin wird renal ausgeschieden, primär durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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.

Jede Faltschachtel enthält 100 Tabletten in 10 Blisterpackungen.

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

Jede Faltschachtel enthält 10 Tabletten in 1 Blisterpackung.

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

DE: 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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401063.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00794

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 15/12/2008.

AT: Datum der Erstzulassung: 03.02.2009

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

Enrox Flavour 15 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält: Enrofloxacin 15 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Die Tablette kann einmal täglich oder aufgeteilt auf zwei Dosen täglich, mit oder ohne Futter verabreicht werden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

DE:

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401063.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00794

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox Flavour

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

15 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 15 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde und Katzen zur Behandlung bakterieller Infektionen des Verdauungs-, Atmungs- und Urogenitaltraktes, der Haut, bei sekundären Wundinfektionen und Otitis externa, bei denen die klinische Erfahrung zeigt, wenn möglich, unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest des ursächlichen Erregers, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr oder bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsphase unter 18 Monaten, 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 Hunden mit Anfallsleiden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Das Tierarzneimittel sollte nicht zur Prophylaxe eingesetzt werden.

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

Nicht im Fall einer Resistenz gegenüber Chinolonen anwenden, wenn bereits eine fast vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Chinolonen und vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosis überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich Erblindung kommen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Hände nach der Anwendung waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen.

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

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

Laktation:

Enrofloxacin geht in die Muttermilch über. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen kann die Wirkung oraler Antikoagulantien erhöhen.

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

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

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall und zentralnervösen Störungen oder Verhaltensänderungen kommen. Es gibt kein Antidot, deshalb sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Falls erforderlich kann die Verabreichung von Aluminium- oder Magnesium-haltigen Antaziden oder Aktivkohle erfolgen, um die Absorption von Enrofloxacin zu reduzieren.

Nach Gabe von mehr als 15 mg/kg einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen kam es bei Katzen zu Augenschäden. Dosen von 30 mg/kg einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen führten bei Katzen zu irreversiblen Augenschäden. Bei 50 mg/kg einmal täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen kann es zur Erblindung kommen.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)	Erkrankung des Gelenkknorpels ¹

¹Während der Phase des schnellen Wachstums kann die Entwicklung des Gelenkknorpels beeinträchtigt werden.

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.

DE: 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.

AT: 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.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Die Dosierung von Enrofloxacin beträgt 5 mg/kg pro Tag und kann einmalig oder aufgeteilt auf 2 Dosen täglich, mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Anwendungsdauer beträgt 5 bis 10 Tage.

Die Dauer der Behandlung kann abhängig von dem klinischen Verlauf und der Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt verlängert werden.

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

Die tägliche Dosis beträgt:
Katzen und kleine Hunde: 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tablette wird einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Dosen täglich verabreicht, mit oder ohne Futter.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

DE: 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.

AT: 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.

AT/DE: 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

DE: 401063.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00794

100 Tabletten in 10 Blisterpackungen.

10 Tabletten in 1 Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2024

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

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Frankreich

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

DE:

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Tel. +49-(4531) 805 111

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

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig