

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enroxal Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
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 mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Teile geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Bei Hunden und Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen verursacht 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 bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen, da eine fast vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Chinolonen und eine vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

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 für die Behandlung von klinischen Zuständen vorbehalten werden, die auf anderen Klassen von antimikrobiellen Mitteln schlecht reagiert haben oder voraussichtlich schlecht reagieren werden. 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.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosis können bei Katzen retinotoxische Wirkungen, einschließlich Erblindung auftreten.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist ratsam, diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln. Das Tierarzneimittel ist aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt 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 Berührung mit den Augen diese 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:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des zentralen Nervensystems Störung des Verdauungstrakts Überempfindlichkeitsreaktion Störung des Gelenkknorpels <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Bei 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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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 der 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 bedingt durch eine verzögerte Ausscheidung zu unerwünschten Nebenwirkungen 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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

Die Dosisrate 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.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Die Behandlung sollte überprüft werden, wenn keine Besserung zu erkennen ist. Es wird allgemein empfohlen, die Behandlung zu überdenken, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Verbesserung beobachtet wird.

### **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.

Bei Katzen können höhere Dosen (20 mg / kg KGW pro Tag oder mehr) Augenschäden bis hin zur Erblindung aufgrund retinotoxischer Effekte verursachen. Siehe auch Abschnitt 3.4.

### **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 übt eine bakterizide Aktivität über einen Wirkmechanismus aus, der auf der Hemmung der A-Untereinheit der DNA-Gyrase (Topoisomerase II) beruht. Bei gram-positiven Bakterien ist das primäre Ziel die Topoisomerase IV anstelle der Topoisomerase II. Mit diesem Mechanismus blockiert Enrofloxacin die Replikation, Transkription und die Rekombination der bakteriellen DNA.

Fluorchinolone wirken auch während der stationären Phase auf Bakterienzellen, indem sie die Permeabilität in den Phospholipid-Zellmembranen verändern. Diese Mechanismen erklären den raschen Verlust der Lebensfähigkeit der Bakterien, die Enrofloxacin ausgesetzt sind. Die inhibitorischen und bakteriziden Konzentrationen von Enrofloxacin korrelieren stark. Sie sind entweder gleich oder unterscheiden sich in 1-2 Verdünnungsschritten.

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

Die *in-vitro*-Aktivität von Enrofloxacin gegen Krankheitserreger, die aus Atemwegs-, Harn- und Weichteilinfektionen bei Hunden und Katzen in Europa isoliert wurden, 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.

Grenzwerte für die Empfindlichkeit (Breakpoints) für Enrofloxacin, die bei Enterobacteriaceae und *Staphylococcus* spp. (bei Hunden und Katzen) verwendet werden, wurden als  $\leq 0,5$  µg/ml für empfindliche, 1-2 µg/ml für intermediäre und  $\geq 4$  µg/ml für resistente Bakterienstämme festgelegt (CLSI, 2013).

Es wurden mehrere europaweite Überwachungen der Empfindlichkeit durchgeführt, um die Enrofloxacin-Empfindlichkeit von Bakterienstämmen zu untersuchen, die für verschiedene Pathologien bei den Zielarten isoliert wurden. Siehe Hauptergebnisse unten.

#### Empfindlichkeit von Atemwegserregern bei Hunden und Katzen

Bakterium	Resistenz (%)	MIC50 ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	MIC90 ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )
<i>S. intermedius</i> – Hunde	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> – Hunde	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> – Hunde	NA	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> – Katzen	NA	0,015	0,03

NA: Es waren keine Grenzwerte verfügbar; standardisierte Agarverdünnungsmethode (Morrisey et al., 2016)

#### Empfindlichkeit von Harnwegserregern bei Hunden und Katzen

Bakterium	Resistenz (%)	MIC50 ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	MIC90 ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )
<i>E. coli</i> – Hunde	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – Hunde	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – Katzen	7,5	0,03	0,25

Standardisierte Agarverdünnungsmethode (Moyaert et al., 2017)

#### Empfindlichkeit von Hunde- und Katzenerregern, die an Hautinfektionen beteiligt sind.

Bakterium	Resistenz (%)	$\text{MIC}_{50}$ ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	$\text{MIC}_{90}$ ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )
<i>S. pseudointermedius</i> – Hunde	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> – Katzen	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> – Hunde	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> – Katzen	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – Hunde	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> – Katzen	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. – Hunde	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. – Katzen	NA	0,015	0,03

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

Resistenz gegen Fluorchinolone entsteht durch chromosomal Mutation mit folgenden Mechanismen: Verminderung der Permeabilität der bakteriellen Zellwand, Expressionsänderung von Genen, die für Effluxpumpen kodieren, oder Mutationen in Genen, die für Enzyme kodieren, die für die Molekülbindung verantwortlich sind. Eine plasmidvermittelte Resistenz gegen Fluorchinolone führt nur zu einer verringerten Empfindlichkeit der Bakterien, kann jedoch die Entwicklung von Mutationen in Genen von Zielenzymen erleichtern und horizontal übertragen werden. Je nach zugrunde liegendem Resistenzmechanismus kann eine Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor)Chinolonen und eine Ko-Resistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Klassen auftreten.

### 4.3 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 ein bzw. zwei Stunden erreicht. Die antibakterielle Wirkung ist noch nach 24 Stunden vorhanden. 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; weswegen Fluorchinolone wirksam gegen intrazelluläre Mikroorganismen sind.

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 Niere, vorwiegend über letztere. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und tubuläre Exkretion.

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, mit 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 ZULASSUNGSHABERS**

TAD Pharma GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402231.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/09/2015.

**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 mit 1 oder 10 Blistern****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enroxal 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 ZULASSUNGSHABERS**

TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402231.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enroxal Flavour



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

50 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. 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 Tabletten mit sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken und mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Teile geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden und Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen verursacht 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 bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen, da eine fast vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Chinolonen und eine vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten für die Behandlung von klinischen Zuständen vorbehalten werden, die auf anderen Klassen von antimikrobiellen Mitteln schlecht reagiert haben oder voraussichtlich schlecht reagieren werden. 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.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosis können bei Katzen retinotoxische Wirkungen, einschließlich Erblindung auftreten.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist ratsam, diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt 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 Berührung mit den Augen diese 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 der 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 bedingt durch eine verzögerte Ausscheidung zu unerwünschten Nebenwirkungen 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 KGW pro Tag oder mehr) Augenschäden bis hin zur Erblindung aufgrund retinotoxischer Effekte verursachen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

## 7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des zentralen Nervensystems Störung des Verdauungstrakts Überempfindlichkeitsreaktion Störung des Gelenkknorpels <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Bei heranwachsenden Welpen (siehe Nebenwirkungen).

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 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](mailto: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

Zum Eingeben.

Die Dosisrate 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.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Die Behandlung sollte überprüft werden, wenn keine Besserung zu erkennen ist. Es wird allgemein empfohlen, die Behandlung zu überdenken, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Verbesserung beobachtet wird.

## 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**

402231.00.00

### **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 und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
DE-27472 Cuxhaven  
Tel: +49 4721 606-0

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

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

Verschreibungspflichtig