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[1]

[1]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) 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