

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox Flavour 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 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 einer einseitigen Bruchkerbe. Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde 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 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.

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:

Sehr selten	Anorexie Erbrechen
-------------	-----------------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
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:

Mittelgroßer Hund: 1 Tablette pro 10 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.

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 Fluorchinolone-resistenz 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 bei der oralen und parenteralen Gabe zu ähnlichen Serumwerten.

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

Eine Studie an Hunden, denen das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 4,91 mg/kg verabreicht wurde, hat gezeigt, dass maximale Plasmakonzentrationen in Höhe von $1179,94 \pm 260,83$ ng/ml

innerhalb von $1,57 \pm 0,62$ Stunden (T_{\max}) erreicht wurden. Die Halbwertszeit betrug 3,78 Stunden (harmonisches Mittel) und der AUC_{tot} -Wert $4037 \pm 1155,82$ ngh/ml.

Bei Hunden werden etwa 40 % der oral oder intravenös verabreichten Enrofloxacinosis zu Ciprofloxacin metabolisiert.

Die durchschnittliche maximale Konzentration von Ciprofloxacin betrug $491,99 \pm 57,95$ ng/ml und wurde nach $1,79 \pm 2,6$ Stunden (T_{\max}) erreicht. Die Halbwertszeit betrug 5,10 Stunden (harmonisches Mittel). Der durchschnittliche AUC_{tot} -Wert für Ciprofloxacin betrug $3737,21 \pm 562,65$ ngh/ml.

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

Jede halbierte Tablette wieder in die 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, 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: 401063.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00793

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>).