

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

Mitvertreiber:

DE:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27, AT-1180 Wien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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
