

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, SA
Venus 26
08228 Terrassa
(Barcelona), Spanien

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spanien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

Mitvertrieb in DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

Mitvertrieb in AT:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Enrofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Sorbinsäure (E200) 1 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, Otitis externa sowie der Haut und von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannten zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren unter 8 Wochen anwenden.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende gastrointestinale Störungen wie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen oder Durchfall beobachtet werden, in deren Folge Appetitlosigkeit auftreten kann. Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten.

In sehr seltenen Fällen können auch neurologische Symptome (Anfälle, Zittern, Ataxie, Erregung) und anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte direkt auf den Zungengrund und nicht mit dem Tierfutter verabreicht werden.

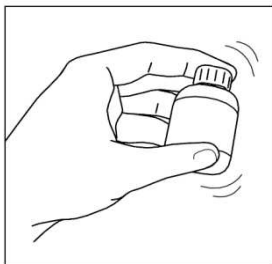
Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei chronischen und schweren Erkrankungen kann die Behandlungsdauer auf bis zu 10 Tage verlängert werden. Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

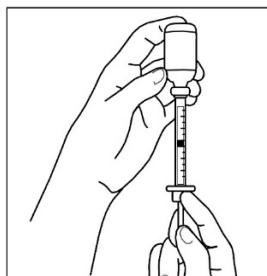
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, damit eine Über- oder Unterdosierung vermieden wird.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

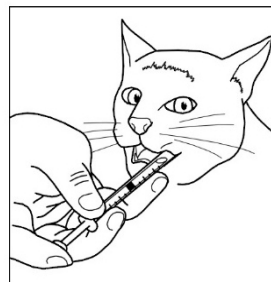
9. Hinweise für die richtige Anwendung



Vor Gebrauch 15
Sekunden lang gut
schütteln



Zu verabreichende
Dosis mit der
Spritze aufziehen



Direkt
auf den
Zungengrund
geben

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Daher sollte eine eigene Spritze für jedes Tier verwendet werden. Nach der Verabreichung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Mit jeder Packung des Tierarzneimittels wird eine 3-ml-Spritze mit 0,1-ml-Skalierung geliefert.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Monat.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Bei Vorliegen einer Pyodermie sollte eine mögliche zugrundeliegende Primärerkrankung identifiziert und behandelt werden.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren. Bei Tieren mit bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.

Wird die empfohlene Dosis überschritten kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

Das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone oder Fluorchinolone anwenden, da gegenüber Chinolonen eine nahezu vollständige und gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Enrofloxacin und Sorbinsäure können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

- Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sollten die Spritzer unverzüglich mit Wasser von der Haut oder aus den Augen entfernt werden.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Enrofloxacin kann bei Verschlucken gastrointestinale Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall verursachen. Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, keine befüllte Spritzen in Sicht- oder Reichweite von Kindern belassen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit bei trächtigen Katzen nicht untersucht wurde und Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen, kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Medikamente sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Serumspiegel von Theophyllin ansteigen kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit Digoxin sollte vermieden werden, da Fluorchinolone die Bioverfügbarkeit von Digoxin erhöhen können.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren kann zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, sollte eine übermäßige Alkalität des Urins vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Überdosierung können Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall oder vermehrter Speichelfluss) oder zentral nervöse Störungen (Mydriasis, Koordinationsstörungen) auftreten. In schweren Fällen kann ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Bei Katzen wurden Augenschädigungen festgestellt, nachdem sie höhere Dosen als empfohlen erhalten hatten. Ab einer Dosis von 20 mg/kg KGW/Tag können die toxischen Wirkungen auf die Netzhaut zu einer irreversiblen Erblindung der Katze führen.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 8,5 ml und einer 3-ml-Spritze zur oralen Verabreichung

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr.: 402541.00.00

AT: Z.Nr.: ...