

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Enrotron Flavour 50 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

AT: Mitvertrieb:

Ogris Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrotron Flavour 50 mg Tabletten für Hunde

Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50,0 mg

Weiß bis fast weiß, runde Tablette mit einer Bruchkerbe und einer Dekorationskerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen des Atmungs-, Verdauungs- oder Harntraktes, der Haut oder Wunden, verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: E. coli, Pasteurella spp., Haemophilus spp. und Staphylokokken.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei jungen oder wachsenden Hunden anwenden (unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)), weil das Präparat bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphyseale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

Nicht bei Hunden mit Epilepsie anwenden, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Bestandteile anwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone anwenden, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten kann während der Behandlung Erbrechen oder Durchfall auftreten.

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung: 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:
½ Tablette für 5 kg Körpergewicht
1 Tablette für 10 kg Körpergewicht

Die Eingabe erfolgt direkt oder mit Futter.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geteilte Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren.

Geteilte Tabletten sollten nach 72 Stunden verworfen werden.

Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Hautinfektionen entstehen meist als Folge einer bereits bestehenden Krankheit. Es ist ratsam, die Grundursache der Infektion festzustellen und das Tier dahingehend zu behandeln.

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 Arzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt über die Leber und zum Teil über die Niere, bei Hunden mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion kann es zu einer verzögerten Ausscheidung kommen.

Daher sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit Nieren- oder Leberschädigung nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außer Reichweite von Tieren, um eine unkontrollierte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorochinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Laktation:

Nicht anwenden bei säugenden Tieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol, Makrolid- Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Magnesium- oder aluminiumhaltige Präparate können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Symptome wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern.

Da kein Antidot bekannt ist, ist eine die Wirkstoffausscheidung fördernde und symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10-facher Überdosierung beobachtet. Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Anzeichen von Unverträglichkeit auf.

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

- DE: 21.06.2016
AT: 10.06.2016

15. WEITERE ANGABEN

10, 20, 30, 50, 100 Tabletten in 10er Blistern, bestehend aus PVC/Aluminium- oder Aluminium/Aluminium-Folie.
Faltschachtel mit 1, 2, 3, 5 oder 10 Blistern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr: 401296.00.00
Verschreibungspflichtig

AT: Zul.-Nr.: 8-00904
Rezept- und apothekenpflichtig