

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Floxabactin 50 mg Tabletten für Hunde**

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

**Zulassungsinhaber:**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL - 3421 TV Oudewater, Niederlande

**Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

**Vertrieb:**

Dechra Veterinary Products GmbH  
Österreich

### **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Floxabactin 50 mg Tabletten für Hunde  
Enrofloxacin

### **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Floxabactin 50 mg ist eine weiße bis leicht gelbliche, runde, konvexe Snap-tab Tablette. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Enrofloxacin                                      50,0 mg

### **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bei Hunden:

- Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (mit oder ohne Prostatitis) sowie der oberen Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Proteus mirabilis* verursacht werden.
- Behandlung von oberflächlicher und tiefer Pyodermie

### **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 Inhaltsstoffe 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.

Trächtige und laktierende Tiere, siehe auch unter „*Besondere Warnhinweise*“.

## **NEBENWIRKUNGEN**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Veränderungen im Zentralnervensystem

Mögliche Gelenkknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen Welpen (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“). Gelegentlich kann während der Behandlung Erbrechen oder Durchfall auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **ZIELTIERART(EN)**

Hund

## **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW) /Tag als Einzeldosis, d. h. 1 x täglich eine Tablette pro 10 kg, während eines Zeitraums von

- 10 Tagen bei Infektionen der unteren Harnwege,
- 15 Tagen bei Infektionen der oberen Harnwege oder bei Infektionen der unteren Harnwege in Verbindung mit Prostatitis,
- bis zu 21 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie je nach klinischem Befund,
- bis zu 49 Tagen bei tiefer Pyodermie je nach klinischem Befund.

Über die Fortsetzung der Behandlung muss neu entschieden werden, falls nach Ablauf der Hälfte der empfohlenen Behandlungsdauer noch keine klinische Besserung eintritt.

Die Tabletten können direkt ins Maul des Hundes verabreicht oder erforderlichenfalls ins Futter gegeben werden. Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Benutzen Sie nach dem Teilen einer Tablette die zurückbleibende Tablettenhälfte für die nächste Behandlung. Die Tablettenhälfte ist im Originalblister aufzubewahren.

## **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden gut akzeptiert. Die Tabletten direkt in das Maul des Hundes geben oder, wenn notwendig, gleichzeitig mit dem Futter.

## **WARTEZEIT**

Nicht zutreffend

## **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.

Benutzen Sie nach dem Teilen einer Tablette die zurückbleibende Tablettenhälfte für die nächste Behandlung.

Tablettenhälften: Nicht über 25°C lagern.

Tablettenhälften sollen im Originalblister gelagert werden.

Haltbarkeit der halbierten Tablette: 24 Stunden

## **BESONDERE WARNHINWEISE**

### ***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:***

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Beschwerden vorbehalten bleiben, die bereits schlecht auf die Therapie mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen angesprochen haben oder bei denen zu erwarten ist, dass sie schlecht ansprechen werden. Wenn immer möglich, sollten Fluorchinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Das Tierarzneimittel nur mit großer Vorsicht bei Hunden mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärerkrankung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

### ***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:***

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser spülen.

### ***Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:***

#### ***Anwendung während der Trächtigkeit:***

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) wurde kein teratogener, embryotoxischer oder maternotoxischer Effekt nachgewiesen. Die Anwendung sollte grundsätzlich nach Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### ***Anwendung während der Laktation:***

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Verabreichung bei laktierenden Tieren nicht zu empfehlen

### ***Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:***

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

Gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Magnesium- oder Aluminium-haltige Präparate (wie z. B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

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

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) verabreichen, da Krämpfe auftreten können.

### ***Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich***

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

Da kein Antidot bekannt ist, ist eine eliminierende und symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können Aluminium- oder Magnesium-haltige 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 Unverträglichkeitserscheinungen auf.

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Jänner 2016

### **WEITERE ANGABEN**

#### *Packungsgrößen:*

Alu-PVC/PE/PVDC Blister mit 10 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten)

Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten)

Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten)

Faltschachtel mit 5 Blistern (50 Tabletten)

Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten)

Faltschachtel mit 15 Blistern (150 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

Zul.Nr.: 8-00890