

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Zobuxa 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH , Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zobuxa 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Povidon (K-30)

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Künstliches Rindfleischaroma

Beigefarbene, runde, leicht gepunktete Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden..

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltrakts und der Haut sowie bei Wundinfektionen und Otitis externa.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei jungen oder heranwachsenden Hunden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) bzw. jünger als 18 Monate (große Rassen) sind, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels bei Tieren im Wachstumsalter führen kann.

Nicht anwenden bei jungen, heranwachsenden Katzen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da sich durch das Tierarzneimittel Gelenkknorpelläsionen entwickeln können.

Nicht anwenden bei Katzen oder Hunden mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Katzen oder Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Falle einer Chinolonresistenz nicht an, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone sowie eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Katzen:

In seltenen Fällen können milde gastrointestinale Symptome (Diarrhoe und Erbrechen) nach Gabe des Tierarzneimittels auftreten.

Hunde:

In sehr seltenen Fällen können mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei heranwachsenden Welpen beobachtet werden (siehe Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“). Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

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 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund

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

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Tritt keine Besserung ein, sollte eine Überprüfung der Behandlung erfolgen. Diese Überprüfung wird in der Regel dann empfohlen, wenn sich innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zeigt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

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 der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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 der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden und Katzen mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Gelangt das Tierarzneimittel in die Augen, sollten diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Trächtigkeit und Laktation:

In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Chinchillas) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter engmaschiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Tierarzneimitteln zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine engmaschige Überwachung, da es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen kann.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. Säureblockern oder Sucralfat) kann die Resorption von Enrofloxacin reduzieren. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetracyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen und Störungen des Nervensystems (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) führen, die eventuell den Abbruch der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, müssen Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels getroffen sowie eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Gegebenenfalls kann die Resorption von Enrofloxacin durch Gabe aluminium- oder magnesiumhaltiger Säureblocker oder Aktivkohle verringert werden.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden nach 2-wöchiger Verabreichung von Dosen, die um etwa das 10-Fache höher als die empfohlene Dosis lagen, Symptome einer Überdosierung wie Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen beobachtet. Hunde, die einen Monat lang das 5-Fache der empfohlenen Dosis erhielten, zeigten keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Im Falle einer Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Störungen des zentralen Nervensystems und Verhaltensänderungen kommen, die sich jedoch zurückbilden, sobald wieder die richtige Dosis eingenommen wird.

Wird bei Katzen die empfohlene Dosis überschritten, kann es zu toxischen Wirkungen auf die Netzhaut bis hin zur Erblindung kommen.

In Laborstudien an Katzen wurden ab einer Dosis von 20 mg/kg Nebenwirkungen an den Augen beobachtet. Die durch eine Überdosierung hervorgerufenen toxischen Wirkungen auf die Netzhaut können zur irreversiblen Erblindung der Katze führen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland: 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.

Österreich: 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

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 und 100 Tabletten. 10 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern:

Deutschland: Zul.-Nr.: 401491.01.00

Österreich: Zul.-Nr.: 8-01007

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.