

Gebrauchsinformation

Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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

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

Mitvertrieb:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen (Großbritannien, Österreich, Belgien, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande)

Enrox Sabor 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen (Spanien, Portugal)

Enroxil Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen (Bulgarien, Tschechische Republik, Ungarn, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Slowakei)

Enrofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Tablette enthält 15 mg Enrofloxacin.

Runde, leicht bikonvexe, cremefarbene bis hellbraune Tablette mit möglicherweise sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken und abgeschrägten Enden.

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 bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Hunden mit Krampfanfällen anwenden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Das Tierarzneimittel sollte nicht zur Prophylaxe eingesetzt werden.

6. Nebenwirkungen

Während der Wachstumsphase kann Enrofloxacin die Entwicklung der Gelenkknorpel schädigen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden Erbrechen und Anorexie beobachtet.

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 und Katze

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 bei Hunden kann abhängig von dem klinischen Verlauf und der Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt verlängert werden.

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

Die tägliche Dosis für Katzen und kleine Hunde beträgt 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tablette wird einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Dosen täglich verabreicht, mit oder ohne Futter.

10. Wartezeit

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 Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum {verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 der Basis eines Empfindlichkeitsstests erfolgen. Die von den Anwendungsvorschriften der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinololon-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 andere Chinolone 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 oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, sollte die Anwendung nur nach Abwägung des Nutzen / Risikos durch den Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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.

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

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

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Heißversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm (OPA/Al/PVC) und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister. Jede Faltschachtel enthält 100 Tabletten in 10 Blister.

Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm (OPA/Al/PVC) und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister. Jede Faltschachtel enthält 10 Tabletten in 1 Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.