

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Enrox Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Tablette

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

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund und Katze

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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.

4.3 **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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. Die von den Anwendungsvorschriften in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Während der Wachstumsphase kann Enrofloxacin die Entwicklung der Gelenkknorpel schädigen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enrox Flavour 15 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 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 beträgt:

Katzen und kleine Hunde: 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Chinolone und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin besitzt bakterizide Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien und Mykoplasmen. Der Wirkungsmechanismus der Chinolone ist einzigartig unter den Antibiotika – sie wirken primär durch Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase, ein Enzym das die Windung der bakteriellen DNA während der Replikation kontrolliert. Der Zusammenschluss zur Doppelhelix wird gehemmt und führt zur irreversiblen Degeneration der chromosomalen DNA. Die Fluorchinolone wirken bei Bakterien in der stationären Phase auch bakteriostatisch durch Änderung der Permeabilität der äußeren, phospholipiden Zellmembran.

Anfälligkeiten der ausgewählten Zielerreger (MIC), wie folgt:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Anfälligkeits-Haltepunkte sind: empfindlich $\leq 0,5$ mg/L; intermediär 1-2 mg/L; resistent ≥ 4 mg/L

Die bakterielle Resistenz von Fluorchinolonen entsteht im Allgemeinen durch Mutation der DNA-Gyrase. Weniger häufig kommt es zur Mutation der Topoisomerase-IV. Andere Resistenzmechanismen beruhen darauf, dass das Bakterium die Fähigkeit zur Aufnahme des Wirkstoffes in die Zelle reduziert oder dessen aktiven Transport aus der Zelle steigert. Die Resistenz ist meist chromosomal bedingt und bleibt deshalb nach dem Ende der antimikrobiellen Therapie bestehen. Es kann zur Kreuzresistenz von Enrofloxacin mit anderen Fluorchinolonen kommen. Änderungen der Fluorchinolonresistenz von *Campylobacter* und *Salmonella* im Laufe der Zeit werden überwacht, da sie möglicherweise einen Einfluss auf die menschliche Gesundheit haben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Enrofloxacin führt bei Hunden und Katzen bei der oralen und parenteralen Gabe zu ähnlichen Serumwerten.

Enrofloxacin wird nach oraler, intramuskulärer oder subkutanen Gabe rasch resorbiert.

Eine Studie an Katzen, denen das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 3,36 (\pm 0,30) mg/kg verabreicht wurde, hat gezeigt, dass korrigierte maximale Plasmakonzentrationen in Höhe von 1654,37 \pm 247,92 ng/mL innerhalb von 1,28 (\pm 0,58)h (T_{max}) erreicht wurden. Die AUC betrug 8433,55 (\pm 1851,80) ngh/mL und die $T_{1/2}$ 3,75 h (harmonisches Mittel).

Bei Hunden werden etwa 40 % der oral oder intravenös verabreichten Enrofloxacinosis zu Ciprofloxacin metabolisiert.

Die durchschnittliche maximale Konzentration von Ciprofloxacin bei Katzen betrug $173,18 \pm 34,08$ ng/mL und wurde nach $2,42 \pm 0,89$ h (T_{\max}) erreicht. Die Halbwertszeit betrug 4,88 h (harmonisches Mittel).

Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Bei Labortieren und bei den Zieltierarten wurden im Vergleich zum Serum 2-3mal höhere Gewebespiegel festgestellt.

Organe, in denen hohe Spiegel erwartet werden können, sind Lunge, Leber, Niere, Haut, Knochen und das lymphatische System. Enrofloxacin verteilt sich auch in der cerebrospinalen Flüssigkeit, im Kammerwasser und im Fetus bei tragenden Tieren. Enrofloxacin wird renal ausgeschieden, primär durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mannitol
Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Fleisch-Aroma 10022
Natriumdodecylsulfat
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Dibutyldecandioat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

8. **Zulassungsnummer:**

401063.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

15.12.2008 / 29.10.2013

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig