

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Enrofloxacin                      25 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Sorbinsäure (E200)	1 mg
Carmellose-Natrium	
Xanthangummi	
Polysorbat 80	
Rindfleisch-Aroma	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis hellgelbe Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, Otitis externa sowie der Haut und von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannten zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren unter 8 Wochen anwenden.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Bei Vorliegen einer Pyodermie sollte eine mögliche zugrundeliegende Primärerkrankung identifiziert und behandelt werden.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren. Bei Tieren mit bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.

Wird die empfohlene Dosis überschritten, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

Das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone oder Fluorchinolone anwenden, da gegenüber Chinolonen eine nahezu vollständige und gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Enrofloxacin und Sorbinsäure können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sollten die Spritzen unverzüglich mit Wasser von der Haut oder aus den Augen entfernt werden.

Enrofloxacin kann bei Verschlucken gastrointestinale Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall verursachen. Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, keine befüllten Spritzen in Sicht- oder Reichweite von Kindern belassen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

#### Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (z. B. Hypersalivation, Erbrechen oder Durchfall) <sup>1</sup> Anorexie <sup>2</sup> Anaphylaxie
--	---

	Neurologische Störung (z. B. Ataxie, Anfälle, Tremor) Exzitation (Erregung)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion

<sup>1</sup> Leicht und vorübergehend.

<sup>2</sup> Als Folge der Störung des Verdauungstraktes.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Katzen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Medikamente sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Serumspiegel von Theophyllin ansteigen kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit Digoxin sollte vermieden werden, da Fluorchinolone die Bioverfügbarkeit von Digoxin erhöhen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen kann die Wirkung oraler Antikoagulanzen erhöhen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren kann zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, sollte eine übermäßige Alkalität des Urins vermieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte direkt auf den Zungengrund und nicht mit dem Tierfutter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

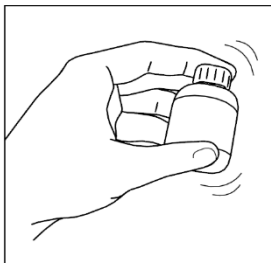
Bei chronischen und schweren Erkrankungen kann die Behandlungsdauer auf bis zu 10 Tage verlängert werden.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

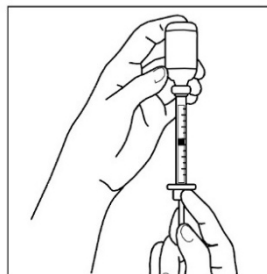
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

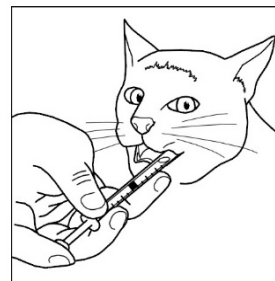
Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Vor Gebrauch 15  
Sekunden lang gut  
schütteln



Zu verabreichende  
Dosis mit der Spritze  
aufziehen



Direkt  
auf den  
Zungengrund geben

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Daher sollte eine eigene Spritze für jedes Tier verwendet werden. Nach der Verabreichung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Mit jeder Packung des Tierarzneimittels wird eine 3-ml-Spritze mit einer 0,1-ml-Skalierung geliefert.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Überdosierung können Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall oder vermehrter Speichelfluss) oder zentralnervöse Störungen (Mydriasis, Ataxie) auftreten. In schweren Fällen kann ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Bei Katzen wurden retinotoxische Effekte festgestellt, nachdem sie höhere Dosen als empfohlen erhalten hatten. Ab einer Dosis von 20 mg/kg KGW/Tag können die toxischen Wirkungen auf die Netzhaut zu einer irreversiblen Erblindung der Katze führen.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01MA90

### 4.2 Pharmakodynamik

#### Wirkungsmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Hemmung der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können über solche Enzym-DNA-Fluorchinolom-Komplexe hinaus nicht ablaufen, die daraus resultierende Hemmung der DNA- und der mRNA-Synthese führt zu einer raschen, konzentrationsabhängigen Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkungsmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und konzentrationsabhängig.

#### Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist gegen die folgenden Enrofloxacin-empfindlichen grampositiven und gramnegativen Bakterien antimikrobiell wirksam: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

#### Arten und Mechanismen der Resistenz

Fünf verschiedene Resistenzmechanismen gegenüber Fluorchinolonen wurden berichtet: i) Punktmutationen in Genen der DNA-Gyrase und/oder der Topoisomerase IV, welche Veränderungen des jeweiligen Enzyms hervorrufen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gramnegativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone treten Kreuzresistenzen häufig auf. Das Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) hat veterinärmedizinische Grenzwerte für Enrofloxacin festgelegt, um eine international harmonisierte Beurteilung von minimalen Hemmkonzentrationen (MHK)-Daten zu ermöglichen.

Enrofloxacin Grenzwerte wurden von CLSI für Katzen mit Haut- und Weichteilinfektionen festgelegt: S:  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ , I:  $1-2 \mu\text{g/ml}$  und R:  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin beträgt über 80 %.

Nach oraler Gabe wird die maximale Wirkstoffkonzentration nach ca. 1 Stunde erreicht.

Fluorchinolone verteilen sich gut in Körperflüssigkeiten und Gewebe und erreichen dort höhere Konzentrationen als im Plasma. Darüber hinaus verteilen sich Fluorchinolone gut in Haut, Knochen und Samen und gelangen in die vordere und hintere Augenkammer; sie passieren die Plazenta und die Hirnschranke und reichern sich in Phagozyten (Alveolarmakrophagen, Neutrophile) an. Die Proteinbindung von Enrofloxacin im Serum liegt bei 40 %.

Die Metabolisierung variiert zwischen den Tierarten und liegt bei 50-60 %. Enrofloxacin wird in der Leber zum aktiven Metaboliten Ciprofloxacin biotransformiert.

Die Ausscheidung erfolgt sowohl über die Galle aber hauptsächlich über die Nieren durch glomeruläre Filtration sowie durch aktive tubuläre Sekretion über organische Anionenpumpen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Kunststoffflasche aus hochverdichtetem Polyethylen (HDPE), mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP) und einem Entnahmestopfen aus niedrigverdichtetem Polyethylen (LDPE) sowie einer Polypropylen-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit einem HDPE-Kolben.

#### Packungsgröße:

1 Flasche mit 8,5 ml und einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402541.00.00

AT: Z.Nr.: 839418

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 21/01/2020

AT: Datum der Erstzulassung: 20/03/2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2026

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton 8,5 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Enrofloxacin, 25 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

8,5 ml und eine 3-ml Applikationsspritze.

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertreiber in DE:  
aniMedica GmbH

Mitvertreiber in AT:  
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 402541.00.00  
AT: Z.Nr.: 839418

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**ETIKETT 8,5 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enrocat flavour

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Enrofloxacin, 25 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrocat flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 25 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure (E200) 1 mg

Weiß bis hellgelbe Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Katze

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, Otitis externa sowie der Haut und von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannten zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren unter 8 Wochen anwenden.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Bei Vorliegen einer Pyodermie sollte eine mögliche zugrundeliegende Primärerkrankung identifiziert und behandelt werden.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren. Bei Tieren mit bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.

Wird die empfohlene Dosis überschritten kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

Das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone oder Fluorchinolone anwenden, da gegenüber Chinolonen eine nahezu vollständige und gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Enrofloxacin und Sorbinsäure können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sollten die Spritzen unverzüglich mit Wasser von der Haut oder aus den Augen entfernt werden.

Enrofloxacin kann bei Verschlucken gastrointestinale Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall verursachen. Um ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, keine befüllten Spritzen in Sicht- oder Reichweite von Kindern belassen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Katzen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen, kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Medikamente sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Serumspiegel von Theophyllin ansteigen kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit Digoxin sollte vermieden werden, da Fluorchinolone die Bioverfügbarkeit von Digoxin erhöhen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen kann die Wirkung oraler Antikoagulanzen erhöhen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren kann zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, sollte eine übermäßige Alkalität des Urins vermieden werden.

#### Überdosierung:

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Überdosierung können Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall oder vermehrter Speichelfluss) oder zentralnervöse Störungen (Mydriasis,

Koordinationsstörungen) auftreten. In schweren Fällen kann ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Bei Katzen wurden Augenschädigungen festgestellt, nachdem sie höhere Dosen als empfohlen erhalten hatten. Ab einer Dosis von 20 mg/kg KGW/Tag können die toxischen Wirkungen auf die Netzhaut zu einer irreversiblen Erblindung der Katze führen.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

### Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (z. B. Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss), Erbrechen oder Durchfall) <sup>1</sup> Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>2</sup> Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) Neurologische Störung (z. B. Ataxie (Koordinationsstörung), Anfälle, Tremor (Zittern)) Exzitation (Erregung)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion

<sup>1</sup>Leicht und vorübergehend.

<sup>2</sup> Als Folge der Störung des Verdauungstraktes.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte direkt auf den Zungengrund und nicht mit dem Tierfutter verabreicht werden.

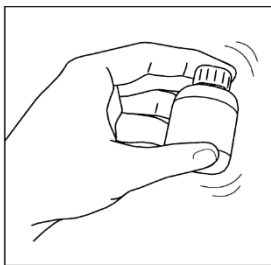
Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei chronischen und schweren Erkrankungen kann die Behandlungsdauer auf bis zu 10 Tage verlängert werden. Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

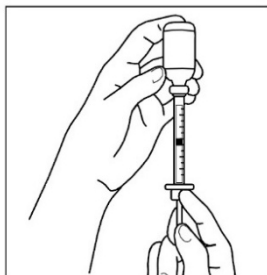
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

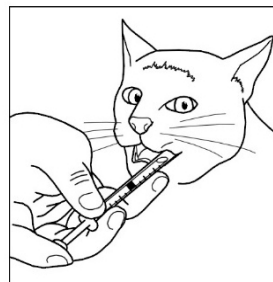
## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**



Vor Gebrauch  
15 Sekunden lang gut  
schütteln



Zu verabreichende  
Dosis mit der Spritze  
aufziehen



Direkt  
auf den Zungengrund  
geben

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Daher sollte eine eigene Spritze für jedes Tier verwendet werden. Nach der Verabreichung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Mit jeder Packung des Tierarzneimittels wird eine 3-ml-Spritze mit einer 0,1-ml-Skalierung geliefert.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr.: 402541.00.00

AT: Z.Nr.: 839418

#### Packungsgröße:

1 Flasche mit 8,5 ml und einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktdaten**

#### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, SA

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcelona), Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Deutschland

DE:

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

DE-48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel: +49 2536 3302-0

DE:

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

DE-48308 Senden-Bösensell

Deutschland

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

AT:

Mitvertreiber:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3A-4600 Wels

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig