Zobuxa 50 mg-Tabletten für Katzen und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Darreichungsform:

Tablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

4.3 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 Katzen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels führen kann.

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

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

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

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 4.7. Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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 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.

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

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.

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.

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

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In der intensiven Wachstumsphase kann Enrofloxacin die Entwicklung der Gelenkknorpel beeinträchtigen.
Typische Nebenwirkungen von Antibiotika sind Magendarmbeschwerden wie z. B. vorübergehender, leicht- bis mittelgradig ausgeprägter Durchfall; diese Beschwerden wurden auch bei Hunden und Katzen beobachtet, die mit Fluorchinolonen behandelt wurden. In schweren Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

– Überempfindlichkeitsreaktionen
– Veränderungen des zentralen Nervensystems

Mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei Tieren im Wachstumsalter (siehe 4.3 Gegenanzeigen).
Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

Anwendung während der Laktation:

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

4.8 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 daher in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.
Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.
Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

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.
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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolone und Chinoxaline; Fluorchinolone; Enrofloxacin.
ATCvet Code: QJ01MA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon-Antibiotikum, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Topoisomerase II, einem an der Bakterienreplikation beteiligten Enzym, basiert.
Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig; wobei die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration dicht beieinander liegen. Enrofloxacin wirkt darüber hinaus auch gegen Bakterien in der Ruhephase, indem es die Permeabilität der äußeren Phospholipid-Zellmembran verändert.
Im Allgemeinen weist Enrofloxacin eine gute Wirksamkeit gegen die meisten gram-negativen Bakterien, insbesondere Enterobacteriacea auf. Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp. und Enterobacter spp. sind im Allgemeinen empfindlich.
Die Empfindlichkeit von Pseudomonas aeruginosa ist variabel; im Falle einer Empfindlichkeit ist die minimale Hemmkonzentration (MHK) generell höher als bei anderen empfindlichen Organismen.
Staphylococcus aureus und Staphylococcus intermedius sind im Allgemeinen empfindlich.
Streptokokken, Enterokokken und anaerobe Bakterien gelten als weithin resistent.
Die Resistenz gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien sowie durch Veränderungen der Zellpermeabilität für Chinolone induziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Nahrungsaufnahme beträgt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin nach oraler Gabe ca. 100%. Enrofloxacin wird rasch zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin verstoffwechselt.
Nach einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht werden nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel von ca. 0,9 µg/ml bei Hunden und ca. 1,6 µg/ml bei Katzen erreicht.
Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Urin wieder.
Enrofloxacin verteilt sich praktisch über den gesamten Körper. Die Gewebekonzentrationen sind oftmals höher als die Serumkonzentrationen. Enrofloxacin überwindet die Bluthirnschranke. Der Grad der Proteinbindung im Serum beträgt 14% bei Hunden und 8% bei Katzen. Die Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden bei Hunden bzw. zwischen 4 und 7 Stunden bei Katzen.
Etwa 25% der Enrofloxacin-Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden, 75% mit den Faezes. Etwa 60% (bei Hunden) bzw. 15% (bei Katzen) der Dosis werden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden, der Rest in Form von Metaboliten, u. a. Ciprofloxacin. Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 9 ml/ Minute/kg Körpergewicht.

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Povidon K30
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Künstliches Rindfleischaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit der geteilten Tablette nach der ersten Entnahme aus dem Blister: 2 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Blister aus Aluminiumfolie
Inhalt des Behältnisses: Faltschachtel mit 10 oder 100 Tabletten.
10 Tabletten pro 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 als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstr. 40
D-81379 München

8. Zulassungsnummer
8–01007
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
6. Oktober 2011
10. Stand der Information
Juni 2014
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.