Enroxil Flavour 150 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 150,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette.

Runde, leicht bikonvexe, cremefarbene bis hellbraune Tabletten mit sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchkerbe und abgeschrägten Kanten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche gram-positive und gram-negative Bakterien: Staphylococcus spp., E. coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp. und Salmonella spp.

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung von bakteriellen Mono- oder Mischinfektionen der Atemwege, Verdauungs- und Harnwege, Otitis externa, Haut- und Wundinfektionen angewendet.

Wenn es innerhalb von drei Tagen keine klinische Besserung gibt, sollten eine Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Änderung in der antimikrobiellen Therapie erwogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr oder bei Hunden besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase, die jünger als 18 Monate sind, da die Gelenkknorpel während des Wachstums geschädigt werden können.

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen. Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die auf andere Antibiotikaklassen unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine 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 herabsetzen.

Wenn es innerhalb von drei Tagen keine klinische Besserung gibt, sollten eine Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Änderung in der antimikrobiellen Therapie erwogen werden.

Bei Hunden mit schwerem Nieren- oder Leberschaden sollte das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können Magen-Darm-Störungen auftreten.

Überempfindlich- keitsreaktionen und ZNS-Störungen können beobachtet werden.

Mögliche Veränderungen im Gelenkknorpel bei Hunden im Wachstumsalter (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wegen möglicher antagonistischer Effekte nicht mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden kombinieren.

Nicht mit Theophyllin kombinieren, da die Elimination dieser Substanz verlängert sein kann.
Nicht gleichzeitig mit NSAIDs anwenden (es können Krämpfe auftreten).
Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung stattfinden, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Wirkstoffen zu unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.
Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium-, Kalzium- oder Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin verzögern.
Übermäßige Alkalisierung des Urins sollte bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Tabletten können direkt in das Maul gegeben oder versteckt in Futter verabreicht werden.
Die Dosierung von Enrofloxacin beträgt 5 mg kg/Tag (d.h. eine 150 mg Tablette pro 30 kg pro Tag), für 5 Tage. Bei chronischen und schweren Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 Tage verlängert werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und zentralnervöse Störungen/Verhaltensänderungen auftreten und die Behandlung muss abgebrochen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Fluorchinolone.
ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur chemischen Klasse der Fluorchinolone gehört. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Hemmung der A-Untereinheit der DNA-Gyrase (Topoisomerase II) vermittelt wird. In gram-positiven Bakterien ist in erster Linie die Topoisomerase IV betroffen statt der Topoisomerase II. Auf diese Weise blockiert Enrofloxacin die Replikation, Transkription und Rekombination von bakterieller DNA.
Fluorchinolone wirken ebenfalls in der Ruhephase auf die Bakterien durch Änderung der Permeabilität der Phospholipid-Zellmembran. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin schnell nachlässt. Die inhibitorischen und bakteriziden Konzentrationen liegen bei Enrofloxacin dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich um 1 bis 2 Verdünnungs- stufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen antimikrobiell wirksam gegen die meisten gram-negativen Bakterien und viele gram-positive Bakterien, sowohl gegen Aerobier wie auch gegen Anaerobier.
Antibakterielles Spektrum: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp.
Resistenzen gegen Chinolone können durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien und durch Veränderungen in der Zellpermeabilität entstehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enrofloxacin hat nach oraler Gabe eine relativ hohe Bioverfügbarkeit bei fast allen untersuchten Tierarten. Bei Hunden ist die maximale Plasmakonzentration von Enrofloxacin nach oraler Verabreichung nach 1 Stunde erreicht. Die antibakterielle Wirkung ist noch nach 24 Stunden vorhanden. Die gleichzeitige Verabreichung von Verbindungen mit mehrwertigen Kationen (Antazida, Milch oder Milchersatz) senken die orale Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen.
Fluorchinolone sind charakterisiert durch eine ausgedehnte Verteilung in Körperflüssigkeiten und Geweben, in denen teilweise höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht werden. Fluorchinolone werden umfangreich verteilt in Haut, Knochen und Samen sowie in den vorderen und hinteren Augenkammern; sie passieren die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke. Hohe Konzentrationen werden in phagozytierenden Zellen (Alveolarmakrophagen, Neutrophile) gefunden; deshalb sind Fluorchinolone wirksam gegen intrazelluläre Mikroorganismen.
Der Grad der Verstoffwechselung variiert zwischen den Tierarten und liegt bei etwa 50-60 %. Enrofloxacin wird in der Leber zu dem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt. Im Allgemeinen erfolgt die Metabolisierung über Hydroxylierungen und Oxidationsreaktionen. Andere beteiligte Reaktionen sind die N-Dealkylierung und die Konjugation mit Glucuronsäure.
Enrofloxacin wird über die Galle und vorwiegend über die Niere ausgeschieden. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und tubuläre Exkretion.
Bei Hunden konnte nach einer oralen Verabreichung von 5 mg/kg Enrofloxacin eine schnelle Resorption beobachtet werden und die Konzentrationen von Enrofloxacin lagen nach 4 h bei 0,3 µg/ml im Plasma, 3,3 µg/ml in Alveolarmakrophagen und 4,8 µg/ml im Flüssigkeitsfilm des Lungenepithels. Die Bioverfügbarkeit betrug ungefähr 80 %.

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

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm(OPA/AI/PVC) Und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister. Jeder Karton enthält 10 Blister.
Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm (OPA/AI/-PVC) und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister. Jeder Karton enthält 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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. Zulassungsnummer

836687

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

2. Dezember 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.