

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floxabactin 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K25
Cellulosepulver
Croscarmellose-Natrium
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiß bis leicht gelbliche, runde, konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (mit oder ohne Prostatitis) sowie der oberen Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Proteus mirabilis* verursacht werden.
Behandlung von oberflächlicher und tiefer Pyodermie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder wachsenden Hunden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], weil das Tierarzneimittel bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphyseale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Trächtige und laktierende Tiere, siehe auch Abschnitt 3.7.

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 von klinischen Beschwerden vorbehalten bleiben, die bereits schlecht auf die Therapie mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen angesprochen haben oder bei denen zu erwarten ist, dass sie schlecht ansprechen werden. Wenn immer möglich, sollten Fluorchinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Das Tierarzneimittel nur mit großer Vorsicht bei Hunden mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärerrscheinung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser spülen.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10000 behandelte Tiere):	Erbrechen Anorexie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion Störung des zentralen Nervensystems Störung des Gelenkknorpels ^a

^a Mögliche Gelenkknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen Welpen (siehe Abschnitt 3.3 „Gegenanzeigen“).

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 an 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:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Verabreichung bei laktierenden Tieren nicht zu empfehlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Verabreichung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Magnesium- oder Aluminium-haltige Präparate (wie z. B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) verabreichen, da Krämpfe auftreten können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW) /Tag als Einzeldosis, d. h. 1 x täglich eine Tablette pro 10 kg, während eines Zeitraums von:

- 10 Tagen bei Infektionen der unteren Harnwege.
- 15 Tagen bei Infektionen der oberen Harnwege oder bei Infektionen der unteren Harnwege in Verbindung mit Prostatitis.
- bis zu 21 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie je nach klinischem Befund.
- bis zu 49 Tagen bei tiefer Pyodermie je nach klinischem Befund.

Über die Fortsetzung der Behandlung muss neu entschieden werden, falls nach Ablauf der Hälfte der empfohlenen Behandlungsdauer noch keine klinische Besserung eintritt.

Die Tabletten können direkt ins Maul des Hundes verabreicht oder erforderlichenfalls ins Futter gegeben werden. Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Geteilte Tabletten bei der nächsten Behandlung verwenden. Die Tablettenhälfte im Originalblister aufbewahren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Symptome auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe). Da kein Antidot bekannt ist, ist eine eliminierende und symptomatische Behandlung einzuleiten. Falls erforderlich, können Aluminium- oder Magnesium-haltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10-facher Überdosierung beobachtet. Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Unverträglichkeitserscheinungen auf.

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

Enrofloxacin ist ein synthetisch hergestelltes Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es wirkt durch die Hemmung der Topoisomerase II, eines an der bakteriellen Vermehrung beteiligten Enzyms.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig mit ähnlichen Werten für die minimale Hemmstoffkonzentration und minimale bakterizide Konzentration. Es wirkt auch gegen Bakterien in der Ruhephase durch Änderung der Durchlässigkeit der äußeren Phospholipid-Zellwand.

Generell wirkt Enrofloxacin gut gegenüber den meisten gramnegativen Bakterien, insbesondere gegen Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. *Klebsiella* spp. und *Proteus* spp. sind generell empfindlich.

Die Wirkung gegenüber *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel, und wenn eine Empfindlichkeit besteht, ist der MHK-Wert in der Regel höher als bei anderen empfindlichen Erregern.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus intermedius* sind in der Regel empfindlich.

Streptokokken, Enterokokken und Anaerobier können allgemein als resistent betrachtet werden.

Eine Resistenzentwicklung gegenüber Chinolonen kann durch Mutationen bakterieller Gyrasegene und durch Änderungen der Zellwanddurchlässigkeit für Chinolone erfolgen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin ungefähr bei 100 %. Durch die Nahrung wird sie nicht beeinflusst. Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung von 5 mg/kg wurden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg Enrofloxacin / ml bei Hunden 0,5 – 2,0 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Hauptteil der unveränderten Substanz und seiner Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper. Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung beträgt bei Hunden 14%. Die Halbwertszeit im Serum von Hunden beträgt ca. 3,0 Stunden.

Ungefähr 25 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird über den Harn ausgeschieden und 75 % über den Kot. Ca. 60 % der Dosis wird als unverändertes Enrofloxacin ausgeschieden, der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin. Die Gesamtclearance beträgt ca. 9 ml / Minute / kg Körpergewicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tierarzneimittel in der unversehrten Verpackung: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten: Nicht über 25 °C lagern.

Die geteilten Tabletten im Originalblister aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Alu-PVC/PE/PVDC Blister mit 10 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten)

Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten)

Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten)

Faltschachtel mit 5 Blistern (50 Tabletten)

Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten)

Faltschachtel mit 15 Blistern (150 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Le Vet B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 8-00890

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.08.2010

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
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>).