

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floxabactin 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:

Weiß bis leicht gelbliche, runde, konvexe Snap-tab Tablette.
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hunden:

- 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

4.3 Gegenanzeigen:

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

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

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Inhaltsstoffe anwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz gegen Chinolone anwenden, 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 Abschnitt 4.7.

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 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 kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolonen 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 gegenüber Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Veränderungen im Zentralnervensystem

Mögliche Gelenknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen Welpen (siehe 4.3. „Gegenanzeigen“). Gelegentlich kann während der Behandlung Erbrechen oder Durchfall auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) wurde kein teratogener, embryotoxischer oder maternotoxischer Effekt nachgewiesen. Die Anwendung sollte grundsätzlich nach Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Anwendung während der Laktation:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW) /Tag als Einzeldosis, d. h. 1 x täglich eine Tablette pro 30 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.

Benutzen Sie nach dem Teilen einer Tablette die zurückbleibende Tablettenhälfte für die nächste Behandlung. Die Tablettenhälfte ist im Originalblister aufzubewahren.

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

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone, Enrofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K25
Cellulosepulver
Croscarmellose-Natrium
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit der halbierten Tablette: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.
Tablettenhälften: Nicht über 25°C lagern. Tablettenhälften sollen im Originalblister gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00889

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

....

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2016

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.