

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrocat flavour 25 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstiger Bestandteil:

Sorbinsäure (E200) 1 mg

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

3. Darreichungsform

Weisse bis hellgelbe Suspension zum Eingeben

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen

Antiinfektivum zur Therapie von Infektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien. Aufgrund seines umfassenden Wirkungsspektrums kann Enrocat flavour bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen sowie Mykoplasmosen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen
- Tiere mit zentralen Anfallsleiden
- Vorliegen von Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Enrocat soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Enrocat flavour sollte wie der aller Fluorochinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

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 Fluorochinolonen, 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 Fluorochinolone anwenden, da gegenüber Chinolonen eine nahezu vollständige und gegenüber Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin oder einem 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 Spritzer unverzüglich mit Wasser von der Haut oder aus den Augen entfernt werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Enrofloxacin kann beim Verschlucken gastrointestinale Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall verursachen.

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.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten kann es zu gastrointestinale Störungen kommen.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome (Anfälle, Zittern, Ataxie, Erregung) und anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In klinischen Studien an Labortieren (Ratten, Chinchillas) wurden nach Verabreichung von Enrofloxacin in therapeutischer Dosierung keine fetotoxischen Effekte nachgewiesen.

Da Enrofloxacin in die Milch übergeht ist die Anwendung des Präparates bei der laktierenden Katze kontraindiziert.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
- Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

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

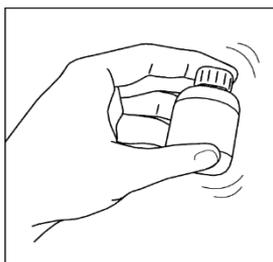
Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 0.2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

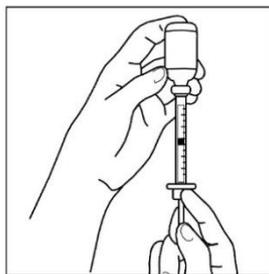
Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, damit eine Über- oder Unterdosierung vermieden wird.

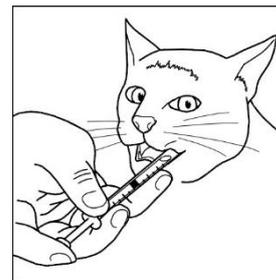
Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.



Vor Gebrauch 15 Sekunden lang gut schütteln



Zu verabreichende Dosis mit der Spritze aufziehen



Direkt auf den Zungengrund geben

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Daher sollte eine eigene Spritze für jedes Tier verwendet werden. Nach der Anwendung 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wenn die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschliesslich Erblindung kommen.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird. Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Resistenz gegenüber Enrofloxacin kommt vor. Aufgrund des Wirkungsmechanismus erfolgt eine Verminderung der Empfindlichkeit durch Mutationen der Gyrasegene, Veränderung der Zellwandpermeabilität oder erhöhten Transport des Wirkstoffes aus der Zelle. Dabei führt eine einzelne Mutation zu einer verringerten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Enrofloxacin, bis zur klinischen Resistenz sind jedoch im allgemeinen mehrere Mutationen erforderlich (Multi-Step-Typ). *Pseudomonas aeruginosa* sind in der Regel weniger empfindlich als andere Erreger und eine klinische Resistenz kann schon nach einer Mutation auftreten (Ein-Schritt Resistenz).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Enrofloxacin werden bereits 1 - 2 Stunden nach Verabreichung maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration für relevante Erreger sowohl im Plasma als auch in verschiedenen Zielgeweben während mehrerer Stunden überschritten. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (E200)
Natriumcarboxymethylcellulose
Xanthangummi
Polysorbat 80
Rindfleischgeschmack
Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Kunststoffflasche zu 8.5 ml und einer 3-ml Dosierspritze zur oralen Verabreichung

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 69'018'001 25 mg/ml Flasche zu 8.5 ml
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 18.01.2023

10. Stand der Information

22.08.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht auf Vorrat abgeben