

ENROTRON[®] FLAVOUR ad us. vet.

Tabletten für Hunde Enrofloxacin

de Packungsbeilage

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin:

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enrotron flavour 50 mg / 150 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Enrotron flavour 50 mg Enrotron flavour 150 mg
Enrofloxacin 50 mg 150 mg

Weisse bis fast weisse, runde Tablette mit einer Bruchrille und einer Zierbruchrille. Die Tablette kann in zwei gleiche Stücke geteilt werden.

4. Anwendungsgebiete

Antibiotikum für Hunde

Antibiotikum zur Therapie von Infektionen, hervorgerufen durch auf den Wirkstoff in Enrotron flavour empfindliche Bakterien. Aufgrund seines breiten Wirkungsspektrums kann Enrotron flavour bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- jungen oder wachsenden Hunden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alten Hunden (grosse Rassen)], weil das Präparat bei noch im Wachstum befindlichen Welpen Knorpelveränderungen hervorrufen kann.
- bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen
- Tieren mit zentralen Anfallsleiden (Epilepsie)
- bekannter Resistenz gegen andere Wirkstoffe derselben Klasse (Chinolone, Fluorochinolone)
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoffen der Klasse (Fluorochinolone)

Die Ausscheidung des Wirkstoffs von Enrotron flavour erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen anderen Wirkstoffen derselben Klasse (Fluorochinolonen) mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6. Nebenwirkungen

Vereinzelt kann es zu Störungen des Magen-Darmtrakts kommen. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht täglich. Das entspricht folgender Dosierung:

Körpergewicht (kg)	Enrotron flavour 50 mg	Enrotron flavour 150 mg
5	½ Tablette	-
10	1 Tablette	-
15	1½ Tabletten	½ Tablette
20	2 Tabletten	-
25	2 ½ Tabletten	-
30	-	1 Tablette
35 - 45	-	1 ½ Tabletten
50 - 60	-	2 Tabletten

Die Einnahme erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst. Die Behandlung erfolgt an 5 aufeinander folgenden Tagen, bei chronischen und schwer verlaufenden Erkrankungen an bis zu 10 Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 bis 5 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel durch den Tierarzt angezeigt.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25 °C). Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Enrotron flavour soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden.

Der Einsatz von Enrotron flavour Tabletten sollte wie der aller Fluorochinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Hunde unter einem Jahr sind von der Behandlung auszuschliessen, da während der Phase des intensiven Wachstums, artspezifisch bei grosswüchsigen Hunderassen, Gelenknorpelschäden auftreten können.

Aus Sicherheitsgründen soll bei sehr grossen Hunderassen wegen der längeren Wachstumsphase eine Behandlung nicht vor einem Alter von 18 Monaten erfolgen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoffen aus derselben Klasse wie der Wirkstoff in Enrotron flavour (Fluorochinolone) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Trächtigkeit:

In klinischen Studien an Labortieren wurden nach Verabreichung des Wirkstoffs in Enrotron flavour in der empfohlenen Dosierung keine schädigenden Effekte auf die Nachkommen nachgewiesen.

Laktation:

Da der Wirkstoff in Enrotron flavour in die Milch übergeht, ist die Anwendung des Präparates bei der laktierenden Hündin kontraindiziert.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verschiedene gleichzeitig verabreichte Arzneimittel können zu veränderten Eigenschaften von dem im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff führen. Fragen Sie hierzu ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Symptome wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, sind durch den Tierarzt die Wirkstoffausscheidung zu fördern und die Symptome zu behandeln.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

21.04.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Faltschachteln mit Aluminium/Aluminium oder Kunststoff/Aluminium Blistern zu 10, 20, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Swissmedic 62'487

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.