

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zobuxa 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beigefarbene, runde, leicht gepunktete Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltrakts und der Haut sowie bei Wundinfektionen und Otitis externa.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder heranwachsenden Hunden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) bzw. jünger als 18 Monate (große Rassen) sind, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels bei Tieren im Wachstumsalter führen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Falle einer Chinolonresistenz nicht an, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone sowie eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetracyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Gelangt das Tierarzneimittel in die Augen, sollten diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

In sehr seltenen Fällen können mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei heranwachsenden Welpen beobachtet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

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 1000 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)

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zobuxa sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die

Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Chinchillas) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter engmaschiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Tierarzneimitteln zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine engmaschige Überwachung, da es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen kann.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. Säureblockern oder Sucralfat) kann die Resorption von Enrofloxacin reduzieren. Diese Substanzen sollten daher in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetracyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Dies entspricht 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Tritt keine Besserung ein, sollte eine Überprüfung der Behandlung erfolgen. Diese Überprüfung wird in der Regel dann empfohlen, wenn sich innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zeigt.

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

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen und Störungen des Nervensystems (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfen) führen, die eventuell den Abbruch der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, müssen Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels getroffen sowie eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Gegebenenfalls kann die Resorption von Enrofloxacin durch Gabe aluminium- oder magnesiumhaltiger Säureblocker oder Aktivkohle verringert werden.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden nach 2-wöchiger Verabreichung von Dosen, die um etwa das 10-Fache höher als die empfohlene Dosis lagen, Symptome einer Überdosierung wie Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen beobachtet. Hunde, die einen Monat lang das 5-Fache der empfohlenen Dosis erhielten, zeigten keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Im Falle einer Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Störungen des zentralen Nervensystems und Verhaltensänderungen kommen, die sich jedoch zurückbilden, sobald wieder die richtige Dosis eingenommen wird.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolone und Chinoxaline; Fluorchinolone; Enrofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon-Antibiotikum, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Topoisomerase II, einem an der Bakterienreplikation beteiligten Enzym, basiert.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig; wobei die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration dicht beieinander liegen. Enrofloxacin wirkt darüber hinaus auch gegen Bakterien in der Ruhephase, indem es die Permeabilität der äußeren Phospholipid-Zellmembran verändert.

Im Allgemeinen weist Enrofloxacin eine gute Wirksamkeit gegen die meisten gram-negativen Bakterien, insbesondere Enterobacteriaceae auf. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. und *Enterobacter* spp. sind im Allgemeinen empfindlich.

Die Empfindlichkeit von *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel; im Falle einer Empfindlichkeit ist die minimale Hemmkonzentration (MHK) generell höher als bei anderen empfindlichen Organismen.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus intermedius* sind im Allgemeinen empfindlich. Streptokokken, Enterokokken und anaerobe Bakterien gelten als weithin resistent.

Die Resistenz gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien sowie durch Veränderungen der Zellpermeabilität für Chinolone induziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Nahrungsaufnahme beträgt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin nach oraler Gabe ca. 100%. Enrofloxacin wird rasch zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin verstoffwechselt. Nach einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht werden nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel von ca. 0,9 µg/ml bei Hunden erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin verteilt sich praktisch über den gesamten Körper. Die Gewebekonzentrationen sind oftmals höher als die Serumkonzentrationen. Enrofloxacin überwindet die Bluthirnschranke. Der Grad der Proteinbindung im Serum beträgt 14% bei Hunden. Die Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden.

Etwa 25% der Enrofloxacin-Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden, 75% mit den Fäzes. Etwa 60% (bei Hunden) der Dosis werden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden, der Rest in Form von Metaboliten, u.a. Ciprofloxacin. Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Povidon (K-30)
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach der ersten Entnahme aus dem Blister: 2 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Blister aus Aluminiumfolie
Inhalt des Behältnisses: Faltschachtel mit 10 oder 100 Tabletten. 10 Tabletten pro 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

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich: 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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 401491.02.00

Österreich: 8-01008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 30. August 2011 / 18. November 2016

Österreich: Datum der Erstzulassung: 06.10.2011

Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.