

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Enro-Sleecol 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Enrofloxacin                      50,0 mg

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Butan-1-ol                         30,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind (Kalb), Schwein, Hund

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Kälbern, Schweinen und Hunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen:

#### **Kälber**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

### Schweine

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

### Hunde

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. Enrofloxacin sollte nur angewendet werden, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt 4.5.

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

#### Rind (Kalb) und Schwein:

Nicht anwenden bei bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

#### Hund

Nicht anwenden bei Hunden bis zum Alter von 12 Monaten (kleine Rassen) und unter 18 Monate alten Hunden (große Rassen) bzw. bis zum Abschluss des Wachstums, da es während der Wachstumsphase zu Gelenkknorpelschäden kommen kann.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen 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 Fluorchinolonen resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Bei wiederholter Injektion beim Kalb und wiederholter intramuskulärer Injektion beim Schwein ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen. Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Handschuhe tragen. Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen. Vereinzelt ist unter der Behandlung bei Hunden und Kälbern mit dem Auftreten gastrointestinaler Störungen zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enro-Sleecol 50 mg/ml Injektionslösung 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Hund:

Während der gesamten Trächtigkeit und Laktation nicht anwenden.

Schwein:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Kalb:

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol (Hunde), Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Enrofloxacin kann die Metabolisierung von Theophyllin beeinflussen. Eine verringerte Clearance von Theophyllin führt zu einem Anstieg der Theophyllin-Konzentration im Plasma.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen und nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die  $C_{\max}$  von Enrofloxacin.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

### **Kälber**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

### **Schweine**

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

### **Hunde**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Gebrauchsinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

### **Alle Zieltierarten:**

Sollte nach 2 bis 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Hund:

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

Im Falle einer akuten Überdosierung (> 10fach) sind als erste Symptome zentralnervöse Störungen wie Koordinationsstörungen, Muskelzittern, Nystagmus und Krämpfe zu erwarten, die ohne Behandlung nach 24 Stunden reversibel sind.

Beim Schwein kann eine Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.  
Zur Antagonisierung einer Überdosierung (Lethargie, Anorexie) steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

#### 4.11 Wartezeit(en):

##### Rind (Kalb):

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

##### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Fluorchinolon (Gyrasehemmer) als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung  
ATCvet -Code: QJ01 MA90

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

#### Wirkmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonmoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

#### Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

#### Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, iii)

Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) die Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner Verabreichung von Enro-Sleecol 50 mg/ml Injektionslösung bei Kälbern und Hunden bzw. intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1-2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere. Bei bestehenden Nierenschäden ist mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butan-1-ol  
Kaliumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 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: 5 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.  
Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche Typ 1 oder Typ 2, mit grauem Brombutylstopfen und Aluminiumkappe und 50 ml oder 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOWENIEN

8. Zulassungsnummer:

401098.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 20.10.2008  
Datum der letzten Verlängerung: 14.10.2013

10. Stand der Information

September 2014

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.