PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enro-Sleecol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin 100,0 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butan-1-ol 30,0 mg

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein



4. Anwendungsgebiet(e)

Antiinfektivum zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Rindern und Schweinen, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen:

Rind
Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.
Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli.*
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* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

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

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella 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.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegen Chinolone, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegen andere Fluorchinolone eine komplette Kreuzresistenz besteht.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.
Nicht anwenden bei bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.
Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.*
Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Fluorchinolone 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 Zeichen 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 „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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen 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.

Überdosierung:

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen können beim Rind und beim Schwein bei einer 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 versehentlichen Überdosierung (Lethargie, Anorexie) steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden:	Reaktion an der Injektionsstelle*

*vorübergehend.

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts[1]

[1]beim Kalb

Vereinzelt ist unter der Behandlung bei Hunden mit dem Auftreten gastrointestinaler Störungen zu rechnen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Schwein
2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 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 1,0 ml/20 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.

Rind
5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.
Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.
Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.
Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli:* 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.
Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.
An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Rind und Schwein
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, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Rind
Nach intravenöser Anwendung: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 3 Tage.
Nach subkutaner Anwendung: Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: 4 Tage.

Schwein
Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
401098.01.00

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

…

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.