

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enro-Sleecol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

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

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben.

Klare, gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en): _____

Huhn und Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen, die durch die folgenden Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien verursacht werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Puten

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht prophylaktisch anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)chinolonen in dem für die Behandlung vorgesehenen Tierbestand.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von *Mycoplasma* spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung müssen die Trinkwasservorlaufbehälter entleert, sorgfältig gereinigt und anschließend mit einer bekannten Menge an sauberem Trinkwasser gefüllt werden bevor die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zugegeben wird. Die so entstandene Mischung ist zu verrühren.

Vor der Anwendung ist der Trinkwasservorlaufbehälter in regelmäßigen Zeitabständen auf das Vorhandensein von Staub, Algenbildung und Ablagerungen zu kontrollieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen 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. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Bei ausbleibender Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen nach Therapiebeginn sollte die Empfindlichkeitsprüfung wiederholt und gegebenenfalls die Therapie umgestellt werden. Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduktion der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe zu tragen. Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden, da es zu Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann.

Sollten Flüssigkeitsspritzer in die Augen oder auf die Haut gelangen, diese sofort mit Wasser aus- bzw. abwaschen.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände und Hautflächen waschen, die in Kontakt mit dem Tierarzneimittel gekommen sind.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Enro-Sleecol 100 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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:

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enrofloxacin mit anderen Antibiotika wie Tetracyclinen und Makrolidantibiotika können antagonistische Wirkungen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen.

Nicht mit steroidalen Antiphlogistika kombinieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hühner und Puten

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 3-5 aufeinander folgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinander folgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Vor jeder Behandlung müssen das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Trinkwasserverbrauch sorgfältig bestimmt werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Lebensalter, vom klinischen Zustand der Tiere, von der Umgebungstemperatur und vom Beleuchtungsprogramm ab. Für eine exakte Dosierung ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen. Da 10 mg Enrofloxacin je kg Körpergewicht 0,1 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht entsprechen, kann anhand der nachfolgenden Formel die benötigte Menge des Tierarzneimittels je Liter Trinkwasser ermittelt werden:

$$0,1 \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{mittleres} \\ \text{Körpergewicht der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \\ \text{(kg)} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Anzahl} \\ \text{Tiere} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{l} \text{ml} \\ \text{Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Gesamtwasserverbrauch (l) des Bestandes am Vortag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Das Tierarzneimittel kann direkt in den Trinkwasservorlaufbehälter oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden. Es ist ein geeignetes und geeichtes Dosiergerät zu verwenden.

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

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt; im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.

Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolone und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone.
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin wirkt bakterizid gegen grampositive und gramnegative Bakterien sowie gegen Mykoplasmen. Der Wirkmechanismus der Chinolone ist innerhalb der Antiinfektiva einzigartig – sie hemmen primär die bakterielle DNA-Gyrase, ein Enzym, das für die Spiralisierung der bakteriellen DNA während der Replikation verantwortlich ist. Der Zusammenschluss der DNA-Doppelhelix wird gehemmt, wodurch die chromosomale DNA irreversibel zerstört wird. Die Fluorchinolone wirken außerdem in der stationären Phase auf Bakterienzellen, indem sie die Permeabilität der äußeren Phospholipidmembran verändern.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche Gram-negative und Gram-positive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp. Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gramnegative Spezies wie *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* (siehe Abschnitt 4.5).

Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen: (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Enrofloxacin führt nach oraler und parenteraler Anwendung zu vergleichbaren Serumspiegeln. Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Bei Labor- und Zieltieren konnten 2- bis 3-fach höhere Konzentrationen im Gewebe als im Serum festgestellt werden. Hohe Konzentrationen können in Organen wie Lunge, Leber, Niere, Haut, Knochen und im Lymphsystem erwartet werden. Enrofloxacin gelangt auch in den Liquor und ins Kammerwasser des Auges.

Die metabolische Aktivität ist speziesabhängig und beträgt 50-60%. Bei der Biotransformation von Enrofloxacin entsteht in der Leber der aktive Metabolit Ciprofloxacin. Grundsätzlich erfolgt die Metabolisierung durch Hydroxylierungs- und Oxidierungsprozesse hin zu Oxofluorchinolonen. Daneben tritt N-Desalkylierung sowie Glucuronsäurekonjugation auf. Die Ausscheidung erfolgt biliär und renal, wobei die Ausscheidung über den Harn überwiegt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Hypromellose
Kaliumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml Braunglasflasche Typ III mit Polypropylen-Messbecher im Umkarton.
1 Liter HDPE-Flasche mit Polypropylen-Messbecher.
5 Liter HDPE-Flasche.

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:

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:

Zul.-Nr.: 401098.01.01

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

Datum der Erstzulassung: 12.02.2011
Datum der letzten Verlängerung: 26.01.2016

10. Stand der Information:

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.