

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Enro-Sleecol Flavour 150 mg Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber: und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertrieb

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8,

88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enro-Sleecol Flavour 150 mg Tabletten für Hunde

Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Enrofloxacin 150,0 mg

Runde, leicht bikonvexe, cremefarbene bis hellbraune Tabletten mit sichtbaren weißen oder dunkleren Flecken, einseitiger Bruchkerbe und abgeschrägten Kanten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden:

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. und *Salmonella* spp.

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung von bakteriellen Mono-oder Mischinfektionen der Atemwege, Verdauungs- und Harnwege, Otitis externa, Haut- und Wundinfektionen angewendet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Jahr oder bei Hunden besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase, die jünger als 18 Monate sind, da die Gelenkknorpel während des Wachstums geschädigt werden können.

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

Nicht bei Tieren mit Anfallsleiden anwenden, da Enrofloxacin das zentrale Nervensystem stimulieren kann.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber (Fluor-)Chinolonen.

Siehe Abschnitt 12 in Bezug auf die Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können Magen-Darm-Störungen auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen und zentralnervöse Störungen können sehr selten beobachtet werden.

Es besteht die Möglichkeit, dass Veränderungen im Gelenkknorpel bei Hunden im Wachstumsalter auftreten (siehe Abschnitt 5. Gegenanzeigen).

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 1.000 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosierung von Enrofloxacin beträgt 5 mg kg/Tag (d.h. eine 150 mg Tablette pro 30 kg pro Tag), für 5 Tage. Bei chronischen und schweren Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 Tage verlängert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können direkt in das Maul gegeben oder versteckt in Futter verabreicht werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen. Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Rege-

lungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Anwendungsvorschriften in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen herabsetzen.

Wenn es innerhalb von drei Tagen keine klinische Besserung gibt, sollten eine Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Änderung in der antimikrobiellen Therapie erwogen werden.

Bei Hunden mit schwerem Nieren- oder Leberschaden sollte das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit Wirkstoffen aus anderen Antibiotikaklassen wie Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden kombinieren, da die gewünschte Wirkung möglicherweise aufgehoben wird.

Nicht mit Theophyllin (Arzneimittel, das in der Medizin als bronchialer Dilatator verwendet wird) kombinieren, da die Elimination dieser Substanz verlängert sein kann. Nicht gleichzeitige mit NSAIDs anwenden (es können Krämpfe auftreten).

Die gleichzeitig Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung stattfinden, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Wirkstoffen zu unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium-, Kalzium- oder Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin verzögern.

Übermäßige Alkalisierung des Urins sollte bei Tieren, die einer Rehydratation unterzogen werden, vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und zentralnervöse Störungen/Verhaltensänderungen auftreten und die Behandlung muss abgebrochen werden.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchloridfilm (OPA/Al/PVC) und einer Aluminiumfolie mit 10 Tabletten pro Blister.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.