

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Enro-Sleecol Flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

Enrofloxacin 15,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Tablette.

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

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

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

Bei Hunden und Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen, 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.

#### 4.3 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 bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

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 4.7.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, können bei Katzen retinotoxische Wirkungen einschließlich Blindheit auftreten.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### *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 Regelungen 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 Katzen und 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 4.3 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 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Enro-Sleecol Flavour 15 mg 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen.

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

Wegen möglicher antagonistischer Effekte nicht mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden kombinieren.

Nicht mit Theophyllin kombinieren, da die Elimination dieser Substanz verlängert sein kann.

Nicht gleichzeitig mit NSAIDs anwenden (es können Krämpfe auftreten).

Die gleichzeitige 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Die Dosierung von Enrofloxacin beträgt 5 mg/kg/Tag (d. h. eine 15 mg Tablette pro 3 kg pro Tag), für 5 Tage. Bei chronischen und schweren Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 Tage verlängert werden.

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

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

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

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Katzen können höhere Dosierungen (20 mg/kg Körpergewicht pro Tag oder mehr) Augenschäden verursachen (siehe Abschnitt 4.4.).

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur chemischen Klasse der Fluorchinolone gehört. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Hemmung der A-Untereinheit der DNA-Gyrase (Topoisomerase II) vermittelt wird. In gram-positiven Bakterien ist in erster Linie die Topoisomerase IV betroffen statt der Topoisomerase II. Auf diese Weise blockiert Enrofloxacin die Replikation, Transkription und Rekombination von bakterieller DNA.

Fluorchinolone wirken ebenfalls in der Ruhephase auf die Bakterien durch Änderung der Permeabilität der Phospholipid-Zellmembran. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin schnell nachlässt. Die inhibitorischen und bakteriziden Konzentrationen liegen bei Enrofloxacin dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich um 1 bis 2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen antimikrobiell wirksam gegen die meisten gram-negativen Bakterien und viele gram-positive Bakterien, sowohl gegen Aerobier wie auch gegen Anaerobier.

Antibakterielles Spektrum: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

Die *in-vitro*-Aktivität von Enrofloxacin gegen Krankheitserreger, die aus Infektionen des Respirations- und Harntrakts, sowie Weichteilinfektionen von Hunden und Katzen in Europa isoliert worden sind, ist gut. Die MIC<sub>50</sub> Werte liegen zwischen 0,03 und 0,12 µg/ml für *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml für *Pasteurella* spp. und 0,12 µg/ml für *Staphylococcus* spp.

Die Grenzwerte (Breakpoints) für Enrofloxacin, angewendet bei *Enterobacteriaceae* und *Staphylococcus* spp. (bei Hund und Katze) liegen bei ≤ 0,5 µg/ml für sensible, 1-2 µg/ml für intermediäre, sowie ≥ 4 µg/ml für resistente Bakterienstämme (CLSI 2013).

Es wurden diverse Untersuchungen zur Empfindlichkeit von aus Zieltierarten isolierten Bakterienstämmen in Bezug auf Enrofloxacin durchgeführt. Die wichtigsten Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Empfindlichkeit respiratorischer Krankheitserreger bei Hund und Katze

Bakterium	Resistent (%)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> - Hund	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> - Hund	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> - Hund	NA	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> - Katze	NA	0,015	0,03

NA: Keine Grenzwerte verfügbar; standardisierte Agardilutionsmethode (Morrisey et al., 2016)

#### Empfindlichkeit von Harntrakt-assoziierten Krankheitserregern bei Hund und Katze

Bakterium	Resistent (%)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>E. coli</i> - Hund	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> - Hund	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> - Katze	7,5	0,03	0,25

Standardisierte Agardilutionsmethode (Moyaert et al., 2017)

#### Empfindlichkeit von Krankheitserregern, die an Hautinfektionen bei Hund und Katze beteiligt sind

Bakterium	Resistent (%)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> - Hund	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> - Katze	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> - Hund	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> - Katze	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> - Hund	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> - Katze	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. - Hund	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. - Katze	NA	0,015	0,03

NA: Keine Grenzwerte verfügbar (Ludwig et al., 2016)“

Resistenzen gegen Fluorchinolone entstehen durch chromosomale Mutationen mit den folgenden Mechanismen:

herabgesetzte Permeabilität der Bakterienzellwand, veränderte Expression von Genen, die für Effluxpumpen kodieren oder Mutationen in Genen, die für Enzyme kodieren, welche für die Molekülbindung zuständig sind.

Plasmid-vermittelte Resistenzen gegen Fluorchinolone führen nur zu einer herabgesetzten Empfindlichkeit der Bakterien, sie können jedoch auch die Entwicklung von Genmutationen in Zielenzymen erleichtern, sowie horizontal übertragen werden. Abhängig vom zugrunde liegenden Resistenzmechanismus können Kreuzresistenzen zu anderen (Fluor-) Chinolonen und Koresistenzen zu anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen entstehen.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enrofloxacin hat nach oraler Gabe eine relativ hohe Bioverfügbarkeit bei fast allen untersuchten Tierarten. Nach oraler Verabreichung bei Hunden und Katzen ist die maximale Plasmakonzentration von Enrofloxacin nach 1 bzw. 2 Stunden erreicht.

Die antibakterielle Wirkung ist noch nach 24 Stunden erhalten. Die gleichzeitige Verabreichung von Verbindungen, die mehrwertige Kationen (Antazida, Milch oder Milchaustauscher) enthalten, senken die orale Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen. Fluorchinolone diffundieren in hohem Maße in Körperflüssigkeiten und Gewebe, in denen teilweise höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht werden. Fluorchinolone weisen eine gute Verteilung in Haut, Knochen und Samen sowie in den vorderen und hinteren Augenkammern auf; sie passieren die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke. Hohe Konzentrationen werden in phagozytierenden Zellen (Alveolarmakrophagen, Neutrophile) gefunden; deshalb sind Fluorchinolone wirksam gegen intrazelluläre Mikroorganismen.

Der Grad der Verstoffwechslung variiert zwischen den Tierarten und liegt bei etwa 50-60%. Enrofloxacin wird in der Leber zu dem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt. Im Allgemeinen erfolgt die Metabolisierung über Hydroxylierungen und Oxidationsreaktionen. Andere beteiligte Reaktionen sind die N-Dealkylierung und die Konjugation mit Glucuronsäure.

Die Ausscheidung erfolgt über die Galle und die Niere, wobei die Ausscheidung über die Nieren überwiegt. Die renale Ausscheidung erfolgt über glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

Bei Hunden konnte nach einer oralen Verabreichung von 5 mg/kg Enrofloxacin eine schnelle Resorption beobachtet werden und die Konzentrationen von Enrofloxacin lagen nach 4 h bei 0,3 µg/ml im Plasma, 3,3 µg/ml in Alveolarmakrophagen und

4,8 µg/ml im Flüssigkeitsfilm des Lungenepithels. Die Bioverfügbarkeit betrug ungefähr 80 %.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mannitol

Maisstärke

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Fleisch-Aroma 10022

Natriumdodecylsulfat

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer

Dibutyldecandioat

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Talkum

Magnesiumstearat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

#### Packungsgrößen

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung

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**

402154.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 21.04.2015

Datum der letzten Verlängerung: 27.01.2019

10. **Stand der Information**

25.04.2019

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.