

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Baytril vet 50 mg/ml injektioneste, liuos**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:  
Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Baytril vet 50 mg/ml injektioneste, liuos  
Enrofloksasiini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml valmistetta sisältää 50 mg enrofloksasiinia ja 30 mg n-butyylialkoholia säilytysaineena.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

**Vasikka**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin nivelulehduksen hoito, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

**Lammas**

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

**Vuohi**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

### **Sika**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

### **Koira**

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito.

### **Kissa**

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kuten kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille fluorokinoloneille tai jollekin valmisteeseen sisällyttämälle apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla esiintyy epilepsiaa tai keskushermostoperäisiä oireita, koska enrofloksasiini saattaa aiheuttaa keskushermoston stimulaatiota.

Ei saa käyttää kasvuikäisille nuorille koirille. Pienet rodut: ei saa käyttää alle 8 kk ikäisille koirille, keskisuuret rodut: ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille, suuret rodut: ei saa käyttää alle 18 kk ikäisille koirille.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa valmiste voi aiheuttaa ruuansulatuskanavan häiriöitä. Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

### **Paikalliset reaktiot injektio kohdassa**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa vasikoilla saattaa esiintyä ohimeneviä, paikallisia kudosreaktioita, joita voi olla havaittavissa 14 päivän ajan.

Sioilla valmisteeseen annostelu lihaksensisäisesti voi aiheuttaa tulehdusreaktioita. Ne saattavat kestää 28 päivää injektion annon jälkeen.

Koirilla saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita (kuten ödeemaa).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikka), lammas, vuohi, sika, koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

### Vasikka

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Mykoplasman aiheuttama akuutti niveltulehdus, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

### Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

### Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

*Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 2 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan, korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

### Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoito voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja hoitoa voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiskeston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon keston.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus.

## 10. VAROAIKA

### Vasikka:

Suonensisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

### Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

### Sika:

Teurastus 13 vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä, ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa {Käyt. viim.} jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Lääkevalmisteen hävityspäivä tulisi merkitä pullon etikettiin heti ensimmäisen lävistämisen jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobivalmisteilla.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärittäisiin.

Valmisteen käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa johtaa enrofloxasiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää kaikkien fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Käytettäessä enrofloxasiinia eläimille, joiden munuaistoiminnot ovat heikentyneet, on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Käytettäessä enrofloxasiinia kissoille, on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska suositusannosta korkeammat annokset voivat aiheuttaa silmän verkkokalvon vaurioita ja sokeutta. Alle 5 kg painoisille kissoille 25 mg/ml on suositeltava vahvuus yliannostusriskin välttämiseksi (ks. kohta Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)).

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloxasiinia

annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman klinisiä oireita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.

Pese kädet välittömästi valmisteen käytön jälkeen. Älä syö, juo tai polta käsitellessäsi valmistetta.

Varo, että et pistä vahingossa valmistetta itseesi. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emälle toksisilla annoksilla.

Nisäkkäät

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Enrofloksasiinia ei tule käyttää samanaikaisesti antimikrobivalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat antagonistisesti kinoloneihin (mm. makrokolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Valmiste saattaa hidastaa teofylliinin eliminaatiota, joten sitä ei tule käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa.

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiotaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C<sub>max</sub>-arvoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Ruuansulatuskanavan oireita (esim. oksentelua, ripulia) ja keskushermoston häiriöitä saattaa ilmetä, jos valmistetta on vahingossa yliannosteltu.

Sioilla ei ole todettu haittavaikutuksia, kun valmistetta on annosteltu viisinkertainen määrä suositusannokseen nähden.

Kissoilla on todettu silmävaurioita, kun niille on annettu valmistetta yli 15 mg elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 21 peräkkäisen päivän ajan. Kerran päivässä, 21 peräkkäisenä päivänä annetun 30 mg/kg annoksen todettu aiheuttaneen peruuttamattomia silmävaurioita. Valmisteen annostelu 21 peräkkäisenä päivänä annostasolla 50 mg/kg saattaa johtaa sokeutumiseen.

Koiralla, naudalla, lampaalla ja vuohella ei ole dokumentoitu yliannostusta.

Vahingossa annettuun yliannostukseen ei ole vastaläkettä ja hoidon tulee olla oireenmukaista.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTE MATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2016

**15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:  
ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL 425, 20101 Turku  
Puh: 010 4261

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Baytril vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str.324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Baytril vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Enrofloxacin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml lösning innehåller 50 mg enrofloxacin och 30 mg n-butylalkohol som konserveringsmedel.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

**Kalvar**

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*.

**Får**

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

**Getter**

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

### **Svin**

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

### **Hundar**

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (inklusive inflammation i prostatan, stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner, inflammation i ytter- och mellanörat som orsakats av enrofloxacin-känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

### **Katter**

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

## **5. KONTRAIKATIONER**

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till djur med epilepsi eller som lider av kramper eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

Ska inte användas till djur under sin tillväxt, exempelvis till hundar av små raser som är yngre än 8 månader, hundar av stora raser yngre än 12 månader, hundar av mycket stora raser yngre än 18 månader.

Skall inte användas till katter yngre än 8 veckor.

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrösket.

## **6. BIVERKNINGAR**

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket ovanliga fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

### **Lokala reaktioner vid injektionsstället**

Hos kalvar kan det i mycket ovanliga fall uppstå en övergående lokal vävnadsreaktion som kan pågå i upp till 14 dagar.

Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner förekomma som kan pågå upp till 28 dagar efter injektionen.

Hos hundar kan en måttlig och övergående lokal reaktion (såsom ödem) uppstå.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)

- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nöt (kalvar), får, getter, svin, hundar, katter.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

### Kalvar

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut Mycoplasma-artrit orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

### Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutan injektionsställe.

### Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

### Hundar och katter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag som subkutan injektion i upp till 5 dagar.

Behandlingen kan inledas med en injektion och fortsättas med enrofloxacin-tabletter. Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den aktuella indikationen som anges i produktinformationen för tablettprodukten.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

## 10. KARENSTID

### Kalvar:

Kött och slaktbiprodukter:

Efter intravenös injektion: 5 dagar.

Efter subkutan injektion: 12 dagar.

Ska inte användas till djur som producerar mjölk till livsmedel.

### Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjök: 3 dagar

### Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar

Mjök: 4 dagar

### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på flaskan efter {Utg.dat.}.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Kasseringsdatumet bör skrivas på etiketten på glasflaskan efter det att flaskan öppnats första gången.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av produkten.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om användningen av detta läkemedel avviker från anvisningarna i produktresumén så kan detta öka förekomsten av bakteriell resistens mot fluorokinoloner och kan därför minska effekten vid behandling av andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens.

Särskild försiktighet bör iaktas vid användning av enrofloxacin hos djur med nedsatt njurfunktion.

Särskild försiktighet bör iaktas vid användning av enrofloxacin till katter eftersom högre dos än de rekommenderade kan orsaka skada på näthinnan och blindhet. För att minska risken för överdosering till katter som väger mindre än 5 kg så är användning av styrkan 25 mg/ml lämpligare (se Överdoserings).

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin för lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan att orsaka kliniska symptom.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid överkänslighet mot fluorokinoloner ska kontakt med läkemedlet undvikas.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick eller rök inte under hantering produkten.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Användning under dräktighet, laktation och äggläggning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter, men har visat tecken på fenotoxiska effekter vid för modern toxiska doser.

### Däggdjur

Säkerheten avläkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning.

### Andra läkemedel och enrofloxacin:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

För att undvika biverkningar, måste särskild försiktighet iaktas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad eliminerings-halveringstid, samt ett lägre  $C_{max}$  för enrofloxacin.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symtom (t.ex. kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner förekomma.

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Katter har visat sig få ögonskador efter att ha fått doser på över 15 mg/kg kroppsvikt en gång per dag i 21 dagar i följd. En dos på 30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 21 dagar i följd orsakar bestående ögonskador. Vid användning av 50 mg/kg en gång per dag i 21 dagar i följd, så kan blindhet inträffa. Överdoser har inte dokumenterats för hundar, nöt, får och getter.

Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symptomatisk.

### Blandbarhetsproblem:

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2016

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261