

PAKKAUSSELOSTE
Baytril vet 50 mg ja 150 mg tabletit

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 tabletit
Baytril vet 150 mg tabletit

enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

50 mg tai 150 mg enrofloksasiinia

50 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, kupera tabletti.
Molemminpuolinen jakouurre. Liha-aromi.

150 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, tasainen tabletti.
Molemminpuolinen jakouurre. Liha-aromi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Enrofloksasiinille herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset.

- a) Ylemmät ja alemmat hengitystietulehdukset koiralla ja kissalla.
- b) Virtsatietulehdukset koiralla ja kissalla.
- c) Pyometra koiralla kohdunpoiston tai kohdun tyhjentämisen yhteydessä.
- d) Prostatitiitti koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä enrofloksasiinille, muille fluorokinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle vuoden ikäisille koirille tai, jos kyseessä on hyvin suurikokoinen koirarotu, jonka kasvukausi on pidempi, alle 18 kuukauden ikäisille koirille, koska tämä voi vaikuttaa nivelrustoon nopean kasvun aikana.

Ei saa käyttää epilepsiaa sairastaville tai kouristuksista kärsiville eläimille, koska enrofloksasiini voi kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntynyttä syljeneritystä, oksentamista, ripulia). Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira. Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

5 mg/painokg kerran vuorokaudessa 5–10 päivän ajan. Suositeltua annostusta ei saa ylittää (ks. kohta 12, Yliannostus).

Saatavana olevien tablettikokojen takia oikea annostus ei ole mahdollinen koirille ja kissoille, jotka painavat alle 5 kg (1/2 50 mg tabl.).

Annostus:

Paino (kg)	50 mg -tabletteja vuorokaudessa	150 mg -tabletteja vuorokaudessa
5	½	
10	1	
15	1 ½	½
20	2	

25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

Noudata aina eläinlääkärin määräämää annosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkausessa ja kotelossa merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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 mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, enrofloksasiinin käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Eläinlääkärin ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä enrofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää sekä vähentää myös muiden fluorokinolonihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei saa käyttää eläimille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, sillä enrofloksasiini erittyy pääosin munuaisten kautta. Enrofloksasiinin eliminoituminen voi siten viivästyä eläimillä, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Tietoja valmisteen turvallisuudesta alle 12 viikon ikäisten kissojen hoidossa ei ole.

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutta, voi esiintyä kissoilla suositusannosta suuremmilla annoksilla. Ks. kohta Yliannostus.

Enrofloksasiinia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa eläimille, joilla on kroonista nivelrikkoa, sillä nivelrikko voi pahentua hoidon aikana.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Pese kädet valmisteen käytön jälkeen. Vältä syömistä, juomista tai tupakointia käsitellessäsi valmistetta.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Tämä koskee erityisesti lapsia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Enrofloksasiinia ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten mikrobilääkkeiden kanssa, joilla on vastakkaisia vaikutuksia kinoloneihin (esim. makrolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa, sillä teofylliinin poistuminen elimistöstä saattaa hidastua.

Haittavaikutusten välttämiseksi koiralla enrofloksasiinia tulee käyttää varoen samanaikaisessa käytössä flunksiinin kanssa.

Älä anna samanaikaisesti suun kautta otettavien valmisteiden kanssa, jotka sisältävät kalsium-, alumiini- tai magnesiumhydroksidia (esim. haponestolääkkeet), tai monivitamiinien kanssa, jotka sisältävät rautaa tai sinkkiä, sillä samanaikainen anto voi vähentää fluorokinolonien imeytymistä elimistöön.

Fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä on vältettävä, koska digoksiinin vaikutus voi muuttua.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytetään ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–riski-arvion perusteella. Enrofloksasiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon, joten vaikutuksia jälkikasvuun (kasvuikäisiin eläimiin) ei voida poissulkea.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta tutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat toksisia emolle.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntynyttä syljeneritystä, oksentamista, ripulia) sekä neurologisia häiriöitä esim. mustuaisten laajentumista.

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutta, voi esiintyä kissoilla suositusannosta (5 mg/painokg) suuremmilla annoksilla.

Yliannostustapauksiin ei ole vastalääkettä, ja hoidon pitää olla oireenmukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.03.2020

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
Baytril vet. 50 mg och 150 mg tabletter

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 LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet. 50 mg tabletter
Baytril vet. 150 mg tabletter

enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg eller 150 mg enrofloxacin

50 mg tablett: Ljusbruna till bruna, lätt marmorerade, runda, konvexa tabletter, med brytskåra och köttsmak.

150 mg tablett: Ljusbruna till bruna, lätt marmorerade, runda, plana tabletter, med brytskåra och köttsmak.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.

a) Övre och nedre luftvägsinfektioner hos hund och katt.

b) Urinvägsinfektioner hos hund och katt.

c) Livmoderinfektion (pyometra) hos hund i samband med bortoperation av livmoder (hysterektomi) eller tömmande av livmoder (uterusevakuering).

d) Prostatit hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar yngre än 1 år eller hos mycket stora hundraser med längre tillväxtperiod till individer yngre än 18 månader, eftersom ledbrösket kan påverkas under den snabba tillväxtperioden.

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

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan störningar i mag-tarmkanalen förekomma (t.ex. ökad salivproduktion, kräkningar, diarré). Symtomen är vanligen milda och övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund. Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt per dygn i 5 till 10 dagar. Rekommenderad dos ska ej överskridas. (Se avsnitt 12 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)).

På grund av tillgängliga tablettstyrkor är korrekt dosering inte möjlig till hundar och katter som väger mindre än 5 kg (½ 50 mg tablett).

Doseringsschema:

Kroppsvikt (kg)	Antal 50 mg tabletter per dygn	Antal 150 mg tabletter per dygn
5	½	
10	1	
15	1 ½	½

20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter ”EXP”.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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.

Om möjligt ska enrofloxacin endast användas baserat på resistensbestämning.

Användningen av detta läkemedel som avviker från veterinärens anvisningar, kan öka förekomsten av bakteriell resistens mot enrofloxacin och kan därför minska effekten vid behandling med andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning till djur

Använd inte till djur med nedsatt njurfunktion eftersom enrofloxacin huvudsakligen utsöndras via njurarna. Utsöndringen av enrofloxacin kan därför vara mindre hos djur med nedsatt njurfunktion.

Ingen säkerhetsinformation om läkemedlet har tagits fram för katter yngre än 12 veckor.

Toxiska effekter på näthinnan, inklusive blindhet, kan förekomma hos katt om rekommenderad dos överskrids. Se avsnitt Överdoserings.

Enrofloxacin bör inte användas till djur med långvariga broskerosioner eftersom dessa erosioner kan förvärras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för fluorokinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar produkten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare. Detta gäller särskilt barn.

Andra läkemedel och Baytril vet.:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella läkemedel som motverkar kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom utsöndringen av teofyllin kan förlängas.

För att undvika biverkningar ska enrofloxacin användas med försiktighet i kombination med flunixin hos hundar.

Ge inte tillsammans med produkter som intas via munnen och som innehåller kalcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (t.ex. antacida) eller multivitaminer som innehåller järn eller zink eftersom de kan minska upptaget av fluorokinoloner i kroppen.

Samtidig användning av fluorokinoloner och digoxin ska undvikas eftersom det kan påverka effekten av digoxin.

Dräktighet och digivning:

Eftersom säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och digivning, använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Enrofloxacin passerar genom placenta och utsöndras i mjölk och därför kan en effekt på avkomman (i tillväxt) inte uteslutas.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett stöd för missbildande effekter, men har visat på toxiska effekter hos avkomman vid doser som är toxiska för modern.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering kan symptom från mag-tarmkanalen förekomma (t.ex. ökad salivproduktion, kräkningar, diarré) och neurologiska störningar t.ex. utvidgade pupiller i ögat.

Toxiska effekter på näthinnan inklusive blindhet kan förekomma hos katt om den rekommenderade dosen (5 mg/kg kroppsvikt) överskrids.

Det finns inget motgift vid fall av oavsiktlig överdosering och behandlingen bör vara symptomatisk.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02.03.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Tel: 010 4261