

## PAKKAUSSELOSTE

### Baytril vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

#### 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 + VeterinärProdukte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Saksa

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Baytril vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml valkoista tai kellertävän valkoista suspensiota sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Enrofloksasiini 25 mg

**Apuaineet:**

Askorbiinihappo (E300) 0,2 mg

Sorbiinihappo (E200) 2 mg

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Yhden tai useamman bakteerilajin aiheuttaman hengitystie-, ruoansulatuskanava-, virtsatie, iho- tai haavatulehduksen hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut jokin seuraavista enrofloksasiinille herkistä gramnegatiivisista tai grampositiivisista bakteereista: *Stafylokokki*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää:

- eläimille, joilla on todettu ruston kasvuhäiriö.
- eläimille, jotka ovat saaneet epileptisiä kohtauksia, koska enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermostoa.
- eläimille, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteiden apuaineille.

Käyttö tiineille eläimille ja yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa: katso kohta ERITYISVAROITUKSET.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten ruoka-haluttomuutta, pahoinvointia tai ripulia. Yleensä nämä haittavaikutukset häviävät itsestään, eikä hoitoa tarvitse keskeyttää. Lisääntynyttä syljen eritystä saattaa esiintyä valmisteen antamisen jälkeen.

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 eläinlääkäriillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

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

Kissoille suun kautta.

Valmistetta ei tule antaa ruoan mukana.

Suosittelun annos on 5 mg enrofloxasiinia painokiloa kohden kerran päivässä.

Tämä vastaa 0,2 millilitraa painokiloa kohden kerran päivässä annettuna.

Hoitoa annetaan yleensä 5–10 peräkkäisenä päivänä.

Hoito on syytä arvioida uudelleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu parannusta 3 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

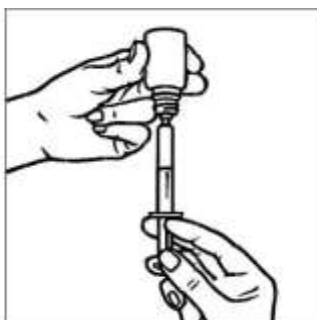
Oikean annostelun varmistamiseksi kissan paino pitäisi määrittää niin tarkasti kuin mahdollista, jotta vältetään yli- tai aliannostelu.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

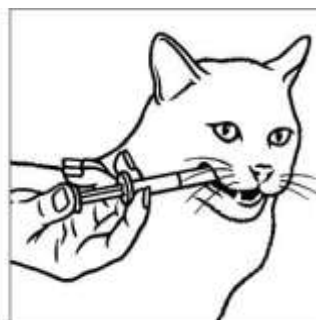
Kuva 1: Valmisteen antotapa:



Ravista hyvin



Vedä ruiskuun oikea



Ruiskuta lääke suoraan

15 sekunnin ajan ennen määrää lääkettä. kissan kielen takaosaan.  
käyttöä.

Ristikontaminaation välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää eri eläimille. Yhtä ruiskua tulee siis käyttää vain yhdelle eläimelle. Lääkkeen antamisen jälkeen ruisku huuhdellaan juoksevalla vedellä ja säilytetään kotelossa lääkevalmisteen kanssa.

Oraalisuspension 8,5 ml:n ja 15 ml:n pakkauksissa on mukana 3 ml:n ruisku, jossa on 0,1 ml:n asteikko.

Kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2 kg, pitää käyttää 1 ml:n kertakäyttöruiskua, jossa on 0,01 millilitran asteikko.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ristikontaminaation välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää eri eläimille. Yhtä ruiskua tulee siis käyttää vain yhdelle eläimelle. Lääkkeen antamisen jälkeen ruisku huuhdellaan juoksevalla vedellä ja säilytetään kotelossa lääkevalmisteen kanssa.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset:

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien tulehdusten hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Jos esiintyy voimakasta syljeneritystä tai on vaikeata antaa eläimelle vaadittavaa annosta, hoito pitää keskeyttää ja käyttää muita vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonin käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisen lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa johtuen mahdollisesta risti-resistenssistä.

Valmistetta käytettäessä on huomioitava antimikrobien käyttöä koskevat viranomais- ja

paikalliset ohjeet.

Enrofloksasiini erittyy osittain munuaisten kautta. Kuten kaikkien fluorokinolonien, myös enrofloksasiinin erityis voi siksi hidastua eläimillä, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä.

Valmistetta pitää käyttää varoen eläimillä, joilla munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt merkittävästi.

Verkkokalvotoksisia vaikutuksia, kuten pysyvää sokeutta voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään.

Enrofloksasiinin turvallisuutta ei ole todettu alle 0,5 kg painavilla eikä alle 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Katso myös kohta VASTA-AIHEET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen antamisen jälkeen.

Jos ainetta roiskuu iholle tai silmiin, pese kohta välittömästi vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi valmistetta käsitellessäsi.

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

Tiineys:

Laboratorioeläimillä (rotta, chinchilla) tehdyissä kokeissa ei ole osoitettu teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia. Koska valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineillä eläimillä, sitä tulee tällöin käyttää vain eläinlääkärin suorittaman hyöty/riskiarvion perusteella.

Maidon erittyminen / imetys:

Koska enrofloksasiini erittyy maitoon, sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän valmisteen (enrofloksasiini) ja kloramfenikolin, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien yhdistelmä voi saada aikaan antagonistisia vaikutuksia.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö saattaa vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Näiden aineiden antoväli tulee olla kaksi tuntia.

Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii tarkkaa seurantaa, koska teofylliinin taso seerumissa voi nousta.

Fluorokinolonien käyttö yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa saattaa eläimillä aiheuttaa epileptisiä kohtauksia, keskushermostossa tapahtuvien farmakodynaamisten yhteisvaikutusten takia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ensimmäiset oireet suuresta yliannostuksesta ovat ruokahaluttomuus ja pahoinvointi. Suun kautta annetun enrofloksasiinin imeytymisen hidastamiseksi suositellaan annettavaksi

magnesiumia tai alumiinia sisältäviä antasideja.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ripulia tai keskushermosto-oireita (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä tai kouristuksia), joiden perusteella lääkkeen anto saatetaan joutua keskeyttämään.

Verkkokalvotoksisia vaikutuksia, kuten pysyvää sokeutta voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään 2–4-kertaisesti tai enemmän.

#### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei tule sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

27.04.2016

### **15. MUUT TIEDOT**

8,5 ml:n pakkaus: HD-polyeteenipullo, jossa polyeteenikärki, lapsiturvallinen tulppa ja 3 ml:n polypropeeniruisku, jossa on 0,1 ml:n asteikko

15 ml:n pakkaus: HD-polyeteenipullo, jossa polyeteenikärki, lapsiturvallinen tulppa ja 3 ml:n polypropeeniruisku, jossa on 0,1 ml:n asteikko

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension för katt**

**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 und VeterinärProdukte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel 1  
Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension för katt

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

1 ml vit till gulvit suspension innehåller:

**Aktiv substans:**

Enrofloxacin                      25 mg

**Övriga substanser:**

Ascorbinsyra (E300)      0,2 mg

Sorbinsyra (E200)          2,0 mg

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av bakteriella infektioner eller blandinfektioner i luftvägarna, magtarmkanalen, urinvägarna, huden eller sår orsakade av enrofloxacin-känsliga gramnegativa och grampositiva bakterier: Staphylococci, *E. coli*, *Haemophilus* spp. och *Pasteurella* spp.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte ges till

- Djur med befintlig försämrad brosktillväxt.
- Djur med känd bakgrund av epileptiska anfall, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulering av centrala nervsystemet.
- Djur med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

För användning hos dräktiga djur och för interaktioner med andra läkemedel, se avsnitt Särskilda varningar.

## 6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan lätta störningar i magtarmkanalen t.ex. anorexia, kräkningar eller diarré förekomma. Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant och behandling brukar inte behöva avbrytas.

Ökad salivutsöndring kan förekomma efter administrering av produkten.

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)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (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

Katt

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

För oral användning till katt.

Produkten ska inte blandas i djurets mat.

Dosen är 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Detta motsvarar 0,2 ml per kilo kroppsvikt en gång dagligen.

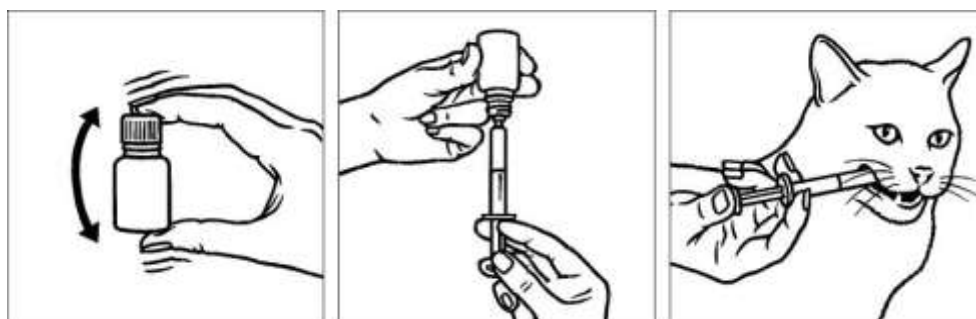
Behandling ges vanligen under 5-10 dagar i följd.

Behandlingen skall omprövas om ingen förbättring av tillståndet observeras efter 3 dagars behandling.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så nogga som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Bild 1: Hur du ger läkemedlet.



Skaka väl i 15 sekunder Dra upp rätt dos i sprutan Ge direkt bak på tungan före användning

För att undvika korssmitta skall samma spruta inte användas till olika djur. Alltså skall en spruta endast användas till ett djur. Efter användning skall sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med läkemedlet.

En 3 ml spruta med 0,1 ml gradering tillhandahålls med varje 8,5 ml och 15 ml förpackning av läkemedlet.

För katter som väger mindre än 2 kg ska en kommersiellt tillgänglig 1 ml singeldos fin doseringsspruta med 0,01 ml gradering användas.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att undvika korssmitta skall samma spruta inte användas till olika djur. Alltså skall en spruta endast användas till ett djur. Efter användning skall sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med produkten.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Använd inte vid fall av känd motståndskraft (resistens) mot kinoloner på grund av nästan total korsresistens mellan dessa ämnen, samt fullständig korsresistens mellan andra fluorokinoloner.

Hos djur där intag av läkemedlet orsakar kraftig utsöndring av saliv eller vid svårigheter att ge nödvändig dos, ska behandlingen avbrytas och en annan behandling användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt.

Om möjligt ska användning av fluorokinoloner baseras på resistensbestämning.

Användning av produkten på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala behandlingsrekommendationer för antibiotika vid användning av läkemedlet.



Enrofloxacin utsöndras delvis via njurarna; liksom för alla fluorokinoloner kan därför utsöndringen fördröjas hos individer med befintlig njurskada.

Produkten ska användas med försiktighet till djur med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Toxiska (giftiga) effekter på ögonen, inklusive blindhet som inte går tillbaka, kan förekomma hos katt om rekommenderad dos överskrids.

Säkerhet av enrofloxacin till kattungar som väger mindre än 0,5 kg eller är yngre än 8 veckor har inte fastställts.

Se även avsnittet Kontraindikationer

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Skölj omedelbart bort eventuellt stänk på hud eller i ögon med vatten.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot enrofloxacin skall undvika kontakt med läkemedlet.

#### Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och chinchilla har inte givit belägg för fosterskada eller toxiska effekter på foster eller moder. Eftersom säkerheten inte har undersökts hos dräktiga katter, ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nyttabedömning.

#### Digivning:

Under digivning bör inte läkemedlet användas eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk.

#### Andra läkemedel och Baytril vet.:

Kombination av läkemedlet (enrofloxacin) och kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan ge motverkande effekter.

Samtidigt intag av ämnen som innehåller magnesium eller aluminium kan minska upptaget av enrofloxacin. Därför ska det gå två timmar mellan användning av enrofloxacin och dessa läkemedel.

Samtidig användning av teofyllin kräver noggrann kontroll eftersom nivåerna av teofyllin i serum kan öka.

Vidare kan samtidig användning av fluorokinoloner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur leda till krampanfall på grund av att läkemedlens inbördes påverkan kan påverka centrala nervsystemet.

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

Vid fall av kraftig överdosering är de första förväntade symtomen minskad aptit och kräkningar. För att minska upptaget av enrofloxacin taget genom munnen, rekommenderas intag av magsyra-hämmande medel som innehåller magnesium eller aluminium.

I mycket sällsynta fall kan diarré eller symtom i centrala nervsystemet (muskelryckningar, koordinationssvårigheter och kramper) förekomma efter intag av läkemedlet, vilket kan kräva att behandlingen avbryts.

Toxiska effekter på ögonen, inklusive blindhet som inte går tillbaka, kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids 2-4 gånger eller mer.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRDESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

SE:

FI: 27.04.2016

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek:

8,5 ml förpackning: polyetylenflaska med hög densitet med kolv av polyetylen, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropylen med 0,1 ml gradering

15 ml förpackning: polyetylenflaska med hög densitet med kolv av polyetylen, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropylen med 0,1 ml gradering

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

I Sverige:

Bayer A/S

Bayer HealthCare

Animal Health Division

Arne Jacobsens Allé 13

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

Kontaktas via tel: 08-580 223 00

I Finland:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

PL 425 FI-20101 Turku