

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 25 mg

Apuaineet:

Askorbiinihappo (E300) 0,2 mg
Sorbinihappo (E200) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai kellertävän valkoinen

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden tai useamman bakteerilajin aiheuttaman hengitystie-, ruoansulatuskanava-, virtsatie, iho- tai haavataulehduksen hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut jokin seuraavista enrofloksasiinille herkistä gramnegatiivisista tai grampositiivisista bakteereista:

Stafylokokki, *E. coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

4.3 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 valmisteen apuaineille.

Käyttö tiineille eläimille, katso kohta 4.7. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa, katso kohta 4.8.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 herkkyysmäärittämiseen.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisen lisääntymiseen ja heikentää muiden fluorokinolonien 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.

Retinotoksisia 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 4.3 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 käsittelyn jälkeen.

Jos ainetta roiskuu iholle tai silmiin, pese kohta välittömästi vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten ruoka-haluttomuutta, pahoinvointia tai ripulia. Yleensä nämä haittavaikutukset häviävät itsestään, eikä hoitoa tarvitse keskeyttää.

Liiallista 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Laktaatio:

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

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Kissoille suun kautta.

Valmistetta ei tule antaa ruoan mukana.

Suosittelun annos on 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohden kerran päivässä.

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

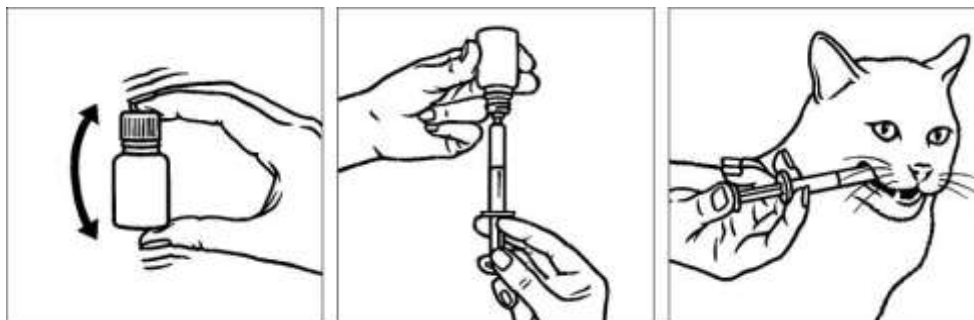
Hoitoa annetaan yleensä 5–10 peräkkäisenä päivänä.

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
15 sekunnin ajan ennen
käyttöä.

Vedä ruiskuun oikea
määrä lääkettä.

Ruiskuta lääke suoraan
kissan kielen takaosaan.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

Ensimmäiset oireet suuresta yliannostuksesta ovat ruokahaluttomuus ja pahoinvointi. Suun kautta annetun enrofloksasiinin imeytymisen hidastamiseksi suositellaan annettavaksi magnesiumia tai alumiinia sisältäviä antasidreja.

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on kemiallinen yhdiste, joka kuuluu fluorokinolonien ryhmään. Aineella on bakterisidinen vaikutus, koska se sitoutuu bakteerin DNA-gyraasin A-alayksikköön ja siten estää valikoivasti tämän entsyymin toimintaa.

DNA-gyraasi on entsyymi, joka kuuluu topoisomeraasien luokkaan. Ne osallistuvat bakteerin DNA:n replikaatioon, transkriptioon ja rekombinaatioon. Fluorokinolonit vaikuttavat bakteereihin myös lepotilassa muuttamalla bakteerin soluseinämän läpäisevyyttä.

Enrafloksasiinilla on konsentraatiosta riippuvainen bakterisidinen vaikutus ja sen pienimmät bakteerin kasvua estävät pitoisuusarvot (MIC) ja pienimmät bakterisidiset pitoisuusarvot (MCB) ovat samanlaiset. Enrofloksasiinilla on antimikrobinen vaikutus seuraavia gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereita vastaan: *Stafylokokki*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

Kinoloniresistenssi kehittyi bakteerien gyraasigeenissä tapahtuvien mutaatioiden ja solun läpäisevyyden muutoksien kautta. Molempien mekanismien seurauksena bakteerien herkkyys fluorokinoloneille vähenee.

The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) on määritellyt enrofloksasiinin MIC raja-arvoja eläimillä, jotta MIC arvoja voidaan verrata kansainvälisesti.

Kissoille CLSI on määritellyt raja-arvon ≥ 4 mikrog/ml ihotulehduksille.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun valmistetta on annettu suun kautta kissoille 5 mg enrofloksasiinia kerta-annoksena elopainokiloa kohti, korkeimmat seerumitasot, noin 2,2 mikrog/ml, saavutetaan tunnin kuluessa. Muissa tutkimuksissa on osoitettu, että enrofloksasiinin yleinen hyötyosuus suun kautta annosteltuna on korkea (>80 %).

Jakautumistilavuus yli 2 l/kg osoittaa, että enrofloksasiinilla on hyvä kudosläpäisevyys ja tärkeimmissä elimissä havaitaan korkeita pitoisuuksia. Pitoisuudet ovat korkeita iholla, virtsassa, selkäydinnesteessä ja sapessa. Kudosten pitoisuudet ylittävät usein seerumin pitoisuudet. Yleisesti fluorokinolonit pyrkivät kerääntymään makrofageihin ja neutrofiileihin. Sitoutuminen seerumin proteiineihin on 40 %.

Enrofloksasiini metaboloituu osittain siprofloksasiiniksi, vaikuttavaksi aineeksi. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat osittain munuaisten kautta. Puoliintumisaika on noin 7 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbiinihappo (E200)

Askorbiinihappo (E300)

Polakrilini

Liukeneva selluloosa (mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium)

Propyleeniglykoli (E1520)

Vanilja-aromi

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28861

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3.2.2012.
Uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.04.2016

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Vain eläinlääkärin määräyksestä.