

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 50 mg tabletit
Baytril vet 150 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

50 mg:n tabletit: enrofloksasiini 50 mg
150 mg:n tabletit: enrofloksasiini 150 mg

Apuaineet:

Liha-aromi

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

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

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Enrofloksasiinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot.

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

4.3 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät 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 mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, enrofloksasiinin käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä enrofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää sekä vähentää myös muiden fluorokinolonihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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. Katso kohta 4.10.

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

Erityiset 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 käännettävä välittömästi lääkärin puoleen. Tämä koskee erityisesti lapsia.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntyntä 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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 eläintä/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 eläintä/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 eläintä/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

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 sikiötoksista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat toksisia emolle.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa, sillä teofylliinin eliminoituminen saattaa hidastua.

Haittavaikutusten välttämiseksi koiralla enrofloksasiinia tulee käyttää varoen samanaikaisessa käytössä fluniksiinin kanssa. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa annossa eliminaatio hidastuu, mikä johtaa siihen, että aineilla on yhteisvaikutuksia poistumisvaiheessa. Siksi enrofloksasiinin ja fluniksiinin samanaikainen anto koirille johtaa fluniksiinin AUC-arvon ja eliminaation puoliintumisajan suurenemiseen sekä enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisajan suurenemiseen ja C_{max} -arvon pienenemiseen.

Ei saa antaa samanaikaisesti suun kautta otettavien valmisteiden kanssa, jotka sisältävät kalsium-, alumiini- tai magnesiumhydroksidia (esim. antasidit), tai monivitamiinien kanssa, jotka sisältävät rautaa tai sinkkiä, sillä samanaikainen anto voi vähentää fluorokinolonien imeytymistä.

Fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä on vältettävä, koska digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

5 mg/painokg kerran vuorokaudessa 5–10 päivän ajan.

Suosittelua annostusta ei saa ylittää (ks. kohta 4.10).

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Yliannostus saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntyntä syljeneritystä, oksentamista, ripulia) sekä neurologisia häiriöitä (esim. mydriaasia).

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

Yliannostustapauksiin ei ole vastalääkettä, ja hoidon pitää olla oireenmukaista.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinolonit.

ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on fluoria sisältävä kinolonijohdannainen, enrofloxasiini. Enrofloxasiini vaikuttaa ensisijaisesti bakterisidisesti estämällä bakteerien DNA-gyraasia, joka on bakteerien proteiinisynteesille ja solujen jakautumiselle välttämätön topoisomeraasientsyymi.

Enrofloxasiinin bakterisidinen vaikutus alkaa nopeasti, jopa bakteerien lepovaiheen aikana. Enrofloxasiinilla on laaja antibakteerinen kirjo, joka kattaa useita koiralle ja kissalle kliinisesti tärkeitä patogeeneja mikrobeja. Näihin kuuluvat mm. gramnegatiivisista anaerobisista bakteereista *E. coli* (fakultatiivisesti anaerobi), *Klebsiella*, *Yersinia*, *Pasteurella*, *Moraxella*, *Actinobacillus* ja *Proteus*. Pseudomonaksella saadut MIC-arvot ovat korkeammat kuin edellä mainituilla bakteereilla. Myös mykoplasmat ja monet grampositiiviset lajit, kuten *S. aureus*, *Cl. perfringens*, ovat herkkiä enrofloxasiinille. Enrofloxasiini tehoaa myös tiettyihin streptokokkeihin, vaikkeivät streptokokit ryhmänä olekaan erityisen herkkiä enrofloxasiinille.

Kromosomimutaation kautta kehittyvän resistenssin esiintyvyys on harvinainen, mutta resistenssin lisääntymistä on kuvattu stafylokokkeilla, salmonellalla, *E. colilla* ja kampylobakteerilla. Osittaista ristiresistenssiä on todettu samaan ryhmään kuuluvien nalidiksiinihapon ja flumekiinin kanssa. Osittaista ristiresistenssiä voi esiintyä myös muiden fluorokinolonien kanssa.

MIC-arvot vaihtelevat bakteerilajista riippuen. Taulukkoon on koottu eräiden kliinisesti tärkeiden bakteerien MIC-arvoja. Resistenteiksi katsotaan mikrobikannat, joiden MIC-arvo ylittää pitoisuuden 1 mikrog/ml.

Bakteeri	MIC (mikrog/ml)	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04–0,125	0,3–6,25
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	0,1–0,5	0,25 – ≥ 2
Koagulaasinegat. stafylokokit	0,05–0,2	0,8 – > 100

Streptokokit	0,4–0,8	0,8–1,2
<i>E. coli</i>	0,01–0,25	0,04–0,25
<i>Klebsiella</i> -lajit	0,2	1,6
<i>Pseudomonas</i>	0,04 –> 2	0,25–1,56
<i>Pasteurella</i>	0,02–0,25	0,1–0,25

5.2 Farmakokineetiikka

Enrofloksasiini imeytyy nopeasti oraalisen annostuksen jälkeen. Hyväksikäytettävyys on 95 %. Koirilla ja kissoilla, annoksella 5 mg/kg suun kautta, saavutetaan maksimaaliset enrofloksasiinipitoisuudet seerumissa (n. 1,5 mikrog/ml) kahdessa tunnissa. Enrofloksasiinilla on suuri jakaantumistilavuus (2–3 l/kg, mitattu koirilla i.v.). Sen pitoisuudet kudoksissa ovat yleensä suurempia kuin sen pitoisuudet seerumissa. Enrofloksasiini kulkeutuu veri-aivoesteen läpi. Yhdisteen sitoutuminen seerumin proteiineihin on koirilla 14 % ja kissoilla 8 %. Enrofloksasiinin biologinen puoliintumisaika seerumissa on 3–4 tuntia. Enrofloksasiini metaboloituu siprofloksasiiniksi (40–80 %), jolla on samanlainen bakterisidinen vaikutus kuin enrofloksasiinilla. Siprofloksasiinin enimmäispitoisuus koiran seerumissa (C_{max}) annoksella 5 mg/kg suun kautta on 0,3 mikrog/ml. Lääkeaine erittyy virtsan (25 %) ja ulosteen (75 %) kautta. Kokonaispuhdistuma on koirilla noin 9 ml/min/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Polyvidoni/Povidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Liha-aromi, keinotekoinen

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus.
50 mg:n tabletit: 10 tabletin läpipainopakkaus (alumiini/alumiini tai PA/alumiini/HDPE).
150 mg:n tabletit: 10 ja 20 tabletin läpipainopakkaus (alumiini/alumiini tai PA/alumiini/HDPE).

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

50 mg:n tabletit: MTnr 12890 FI
150 mg:n tabletit: MTnr 12891 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.6.1998
Uudistamispäivämäärä: 19.1.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet 50 mg tabletter
Baytril vet 150 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg tabletter:	enrofloxacin 50 mg
150 mg tabletter:	enrofloxacin 150 mg

Hjälpämnen:

Köttarom

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

50 mg tablett: Ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, konvex tablett. Brytskåra på båda sidorna.

150 mg tablett: Ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, plan tablett. Brytskåra på båda sidorna.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.

- Övre och nedre luftvägsinfektioner hos hund och katt.
- Urinvägsinfektioner hos hund och katt.
- Pyometra hos hund i samband med hysterektomi eller uterusevakuering.
- Prostatit hos hund.

4.3 Kontraindikationer

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

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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

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 känslighetstest.

Om läkemedlet används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot enrofloxacin samt minska effektiviteten av behandling med andra fluorokinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

Retinotoxiska effekter inkluderande blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids. Se avsnitt 4.10.

Enrofloxacin bör inte användas till djur med kronisk artros eftersom den kan förvärras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan störningar i magtarmkanalen förekomma (t.ex. hypersalivering, kräkningar, diarré). Symtomen är vanligtvis lindriga och övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Enrofloxacin passerar genom placenta och utsöndras i mjölk, så effekter på avkomma (djur i tillväxt) kan inte uteslutas.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter, men har visat fetotoxiska effekter vid doser toxiska för modern.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella substanser 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 ska enrofloxacin användas med försiktighet i kombination med flunixin hos hundar. Elimineringen fördröjs vid samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin vilket leder till att dessa substanser interagerar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och elimineringshalveringstid för flunixin och en ökad elimineringshalveringstid, men ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

Administrera inte samtidigt med orala produkter som innehåller kalcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (t.ex. antacida), eller multivitaminer som innehåller järn eller zink eftersom det kan minska absorptionen av fluorokinoloner.

Samtidig användning av fluorokinoloner och digoxin ska undvikas på grund av risken för ökad biotillgänglighet av digoxin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

5 mg/kg kroppsvikt en gång per dygn i 5–10 dagar.

Överskrid ej rekommenderad dos (se avsnitt 4.10).

På grund av tillgängliga tablettstyrkor är korrekt dosering inte möjlig till hundar och katter som väger mindre än 5 kg (1/2 50 mg tablett).

Dosering:

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser kan orsaka gastrointestinala symptom (t.ex. hypersalivering, kräkningar och diarré) och neurologiska störningar (t.ex. mydriasis).

Retinotoxiska effekter inklusive blindhet kan förekomma hos katter vid doser över rekommenderad dos (5 mg/kg kroppsvikt).

Det finns ingen antidot vid fall av överdosering och behandlingen bör vara symtomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner.

ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen är enrofloxacin som är ett kinolonderivat. Enrofloxacin utövar främst en baktericid effekt genom att hämma funktionen av det bakteriella enzymet DNA-gyras, som är ett nödvändigt topoisomerasenzym för bakteriens proteinsyntes och celledning.

Den baktericida effekten inträder snabbt, även på bakterier i vilofas. Det antibakteriella spektret är brett och omfattar ett flertal kliniskt viktiga patogena mikrober hos hund och katt. Till dessa hör bl.a. anaeroba bakterier *E. coli* (fakultativt anaerob), *Klebsiella*, *Yersinia*, *Pasteurella*, *Moraxella*, *Actinobacillus* och *Proteus*. *Pseudomonas* uppvisar högre MIC-värden än nämnda bakterier. Även många mykoplasmaarter och grampositiva arter, såsom *S. aureus*, *Cl. perfringens*, är känsliga för enrofloxacin. Enrofloxacin är även effektivt mot vissa streptokocker, även om streptokocker som grupp inte är speciellt känsliga för enrofloxacin.

Resistensutveckling genom kromosommutation förekommer sällan, men ökad resistens har beskrivits hos stafylokocker, salmonella, *E. coli* och kampylobakterier. Partiell korsresistens har konstaterats med nalidixinsyra och flumekin som tillhör samma grupp. Partiell korsresistens kan också förekomma med andra fluorokinoloner.

MIC-värden varierar beroende på bakterieart. I tabellen har samlats MIC-värden hos vissa kliniskt viktiga bakterier. Mikrobstammar vars MIC-värde överstiger koncentrationen 1 mikrog/ml anses resistenta.

Bakterie	MIC (mikrog/ml)	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04–0,125	0,3–6,25
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	0,1–0,5	0,25 – ≥ 2
Koagulasnegativa stafylokocker	0,05–0,2	0,8 – > 100
Streptokocker	0,4–0,8	0,8–1,2
<i>E. coli</i>	0,01–0,25	0,04–0,25
<i>Klebsiella</i> -arter	0,2	1,6
<i>Pseudomonas</i>	0,04 – > 2	0,25–1,56
<i>Pasteurella</i>	0,02–0,25	0,1–0,25

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin absorberas snabbt efter oral administrering. Biotillgängligheten är 95 %. Hos hund och katt uppnås maximal serumkoncentration (ca 1,5 mikrog/ml) i regel inom 2 timmar efter oral

administrering av en dos om 5 mg/kg. Enrofloxacin har stor distributionsvolym (2–3 l/kg, uppmätt hos hund i.v.). Vävnadskoncentrationerna är oftast högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är hos hund 14 % och hos katt 8 %. Den biologiska halveringstiden i serum är 3–4 timmar. Enrofloxacin metaboliseras till ciprofloxacin (40–80 %) som har en likadan baktericid effekt som enrofloxacin. Hos hund är den högsta ciprofloxacin-koncentrationen i serum (C_{max}) 0,3 mikrog/ml efter en oral dos om 5 mg/kg. Läkemedelssubstansen utsöndras i urin (25 %) och avföring (75 %). Totalclearance hos hund är cirka 9 ml/min/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Polyvidon/Povidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Köttarom, artificiell

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister.

50 mg tabletter: 10 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller PA/aluminium/HDPE).

150 mg tabletter: 10 och 20 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller PA/aluminium/HDPE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg tabletter: 12890 FI

150 mg tabletter: 12891 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.6.1998

Datum för förnyat godkännande: 19.1.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.