

PAKKAUSSELOSTE

Enrotron vet. 50 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Saksa

Markkinoija Suomessa:

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo, Suomi
P. 045 2300 665

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enrotron vet. 50 mg tabletit koirille
Enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

enrofloksasiini 50,0 mg

Valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jossa yksi jakoura ja yksi koristeura. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Bakteeriperäisten erillisten tai samanaikaisten hengitysteiden, suoliston tai virtsateiden tulehdusten, ihon tai haavojen tulehdusten hoitoon, kun tulehduksen aiheuttaja on enrofloksasiinille herkkä gramnegatiivinen tai grampositiivinen bakteeri: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. ja stafylokokit.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa nuorille tai kasvaville koirille (alle 12 kuukauden (pienikokoiset rodut) tai alle 18 kuukauden (suurikokoiset rodut) ikäiset koirat), koska valmiste saattaa aiheuttaa muutoksia kasvavien pentujen epifyysirustoihin.

Ei saa antaa koirille joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, koska enrofloksasiini saattaa aiheuttaa keskushermoston ärsytystä.

Ei saa antaa koirille, joilla on todettu yliherkkyyttä fluorokinoloneja tai valmisteen apuaineita kohtaan.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, koska kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien tai makrolidien kanssa mahdollisten vastavaikutusten vuoksi. Katso lisäksi kohta ”ERITYISVAROITUKSET”.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt oksentamista ja ripulia.

Katso kohta ”VASTA-AIHEET”.

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 selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tabletti suun kautta.

Annostus: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa (kg) kohti päivittäin, joka vastaa:
½ tabletti 5 kg elopainoa kohti
1 tabletti 10 kg elopainoa kohti.

Voidaan antaa suoraan suuhun tai ruoan kanssa.

Hoidon kesto on yleensä 5 - 10 perättäistä päivää.

Jos kliinistä paranemista ei havaita 3 päivän kuluessa, tulee herkkyystudkimus toistaa ja mahdollisesti siirtyä käyttämään muuta hoitoa.

Suosittelua annostusta ei tule ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi koiran paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti aliannostuksen välttämiseksi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Jaetut tabletit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Puolitettujen tablettien kesto aika: 72 tuntia.

Säilytä alle 25°C lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Ihoinfektiot ovat useimmiten seurausta taustalla olevasta sairaudesta. On suositeltavaa selvittää perimmäinen syy ja antaa eläimelle siihen tarvittavaa hoitoa.

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joiden kohdalla muilla antimikrobihoidoilla ei ole ollut tai ei odoteta olevan haluttua tehokkuutta.

Mikäli mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää ainoastaan herkkyydestin perusteella. Valmisteen muunlainen kuin valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukainen käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten mikrobien määrää ja saattaa vähentää myös muiden kinolonihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Koska enrofloksasiini metaboloituu maksassa ja se eliminoiduu osaksi munuaisten kautta, sen poistuminen elimistöstä saattaa viivästyä maksa- tai munuaishäiriöitä potevilla koirilla. Tämän vuoksi valmistetta tulee käyttää varoen maksan tai munuaisten vajaatoimintatapauksissa. Purutabletteihin on lisätty makua. Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä heti runsaalla puhtaalla vedellä.

Jos ainetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktatio:

Ei saa käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttö fluniksiinin kanssa tulee suorittaa eläinlääkärin tarkassa valvonnassa, koska näiden lääkeaineiden yhteisvaikutukset saattavat johtaa haittavaikutuksiin hidastuneen eliminoitumisen vuoksi.

Teofylliinin eliminoituminen saattaa hidastua.

Vastavaikutuksia saattaa ilmetä, jos enrofloksasiinia käytetään yhdessä fenikoolien, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien kanssa.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden samanaikainen käyttö saattaa ehkäistä enrofloksasiinin imeytymistä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Yliannostus saattaa aiheuttaa oksentamista ja hermostollisia häiriöitä (lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), joiden vuoksi hoito täytyy mahdollisesti lopettaa.

Koska tunnettua vastalääkettä ei ole, on sovellettava lääkeaineen eliminoimismenetelmiä ja hoidettava oireita.

Tarvittaessa voidaan käyttää alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasidemia tai aktiivihäilyä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseen.

Kirjallisuuden mukaan enrofloksasiinin yliannostuksen merkkejä, kuten ruokahalun puutetta ja maha-suolikanavanhäiriöitä, on havaittu koirilla, kun suositeltu annos on annettu noin 10-kertaisena kahden viikon ajan. Mitään yliannostuksen merkkejä ei havaittu koirissa, joille annettiin suositellun annostuksen 5-kertainen annos kuukauden ajan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.07.2016

15. MUUT TIEDOT

10, 20, 30, 50, 100 tablettia pakattu 10 tabletin läpipainopakkaukseen, joka on valmistettu joko PVC- ja alumiinikelmuista tai alumiini- ja alumiinikelmuista

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3, 5, 10 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vnr.-Nr:

Vnr: 156861 (1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia)

Vnr.: 171312 (2 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia)

Vnr: 069848 (3 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia)

Vnr.: 059664 (5 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia)

MTnr 27994

BIPACKSEDEL

Enrotron vet. 50 mg tabletter till hund

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Marknadsförare i Finland:

FaunaPharma Oy, PB 12, 02211 Esbo, Finland

Tel. 045 2300 665

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enrotron vet. 50 mg tabletter till hund

Enrofloxacin

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

Aktiv substans:

Enrofloxacin 50,0 mg

Vit till benvit, rund tablett med en brytskåra och en dekorlinje. Tabletten kan delas i två lika delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av infektioner i andningsvägar, magtarmkanalen, urinvägar, hud eller sår orsakade av enrofloxacin-känsliga gram-negativa och/eller grampositiva bakterier: *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* samt stafylokocker.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser)) eftersom läkemedlet kan ge upphov till förändring i epifysbrosket hos växande valpar.

Skall inte användas på hundar som har epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulering av centrala nervsystemet.

Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot några hjälpämnen.

Skall inte användas vid resistens mot kinoloner eftersom det finns en nästan fullständig korsresistens mot andra kinoloner och en fullständig korsresistens mot andra fluorokinoloner.

Skall inte användas tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av läkemedlen kan motverka varandra.

Se även avsnitt ”SÄRSKILDA VARNINGAR”.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har kräkningar och diarré observerats.
Se avsnitt "KONTRAINDIKATIONER".

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 information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

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

Tablett för oral användning.

Dos: 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt dagligen, motsvarande:
½ tablett per 5 kg kroppsvikt
1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

Kan ges direkt eller med maten.

Behandlingen pågår vanligen i 5 - 10 dagar i följd.

Om ingen förbättring äger rum inom 3 dagar, bör känslighetstestet upprepas och det kan bli nödvändigt att ändra till en annan behandling.

Den rekommenderade dosen bör ej överskridas.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Delad tablett bör förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet för delade tablett: 72 timmar.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när produkten används.

Hudinfektioner är oftast sekundära till en underliggande sjukdom. Det är lämpligt att fastställa den underliggande orsaken och behandla djuret i enlighet därmed.

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har reagerat dåligt, eller förväntas reagera dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest.

Användning av läkemedlet som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Eftersom enrofloxacin bryts ner i levern och delvis utsöndras via njurarna, kan utsöndringen fördröjas hos hundar med nedsatt lever- och njurfunktion. Använd därför läkemedlet med försiktighet vid känd nedsatt lever- eller njurfunktion.

Tugtabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag bör tabletterna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för fluorokinoloner bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart och rikligt med rent vatten.

Vid oavsiktligt intag, sök omedelbar läkarhjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Användning vid dräktighet eller laktation

Dräktighet

Skall inte användas under dräktighet.

Laktation:

Skall inte användas under laktation.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

eraktioner

Samtidig användning av flunixin bör ske under noggrann övervakning av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till fördröjd utsöndring.

Utsöndring av teofyllin kan fördröjas..

Om enrofloxacin kombineras med fenikoler, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan läkemedlen motverka varandra.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium kan minska upptaget av enrofloxacin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motmedel, om nödvändigt)

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (darrningar, okoordinerade rörelser och kramper) vilket kan kräva att behandlingen avbryts.

Eftersom motgift saknas, tillämpa metoder för eliminering av läkemedel och symptomatisk behandling.

Vid behov, kan antacida (medel mot sur mage) innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att minska upptaget av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat aptitlöshet och störningar i magtarmkanalen vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i 2 veckor till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.07.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10, 20, 30, 50, 100 tabletter i blisterförpackning med 10 tabletter bestående antingen av PVC-/aluminiumfolie eller aluminium-/aluminiumfolie.

Kartong med 1, 2, 3, 5, 10 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur - Endast på ordination av veterinär.

Vnr: 156861 (1 blisterförpackning med 10 tabletter)

Vnr.: 171312 (2 blisterförpackningar med 10 tabletter)

Vnr: 069848 (3 blisterförpackningar med 10 tabletter)

Vnr.: 059664 (5 blisterförpackningar med 10 tabletter)

Entrotron vet. 50 mg: MTnr 27994