

## PAKKAUSSELOSTE

Fenoflox vet 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle, koiralle ja kissalle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

ja

Labiana Life Sciences, c/Venus, 26, Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcelona, Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenoflox vet 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle, koiralle ja kissalle  
Enrofloksasiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Enrofloksasiini 50 mg

**Apuaineet:**

n-butanoli 30 mg

Kirkas vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoito.

Vasikka:

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Mycoplasma* spp. -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Alle 2-vuotiaiden nautojen akuutin nivel tulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Mycoplasma bovis* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sika:

Sika:

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida*-, *Mycoplasma* spp.- ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Koira:

Ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, urogenitaali-alueiden (mukaanlukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavatulehdusten sekä korvatulehdusten (ulko- ja välikorvan tulehdukset) hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp –bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

#### Kissa:

Ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, urogenitaali-alueiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä) ja iho- ja haavatulehdusten hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp –bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä/ristiresistenssiä fluorokinoloneille. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tiedossa olevaa yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille. Alle 1-vuotiaita koiria ei tulisi hoitaa enrofloksasiinilla, sillä se voi aiheuttaa nivelrustovaurioita nopean kasvuvaiheen aikana, etenkin suurilla koiraroduilla. Varmuuden vuoksi erittäin suurikokoisia koirarotuja ei tule hoitaa enrofloksasiinilla ennen 18 kk ikää niiden pidemmän kasvuvaiheen vuoksi.

Ei saa antaa alle 8 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn.

Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Enrofloksasiini voi vaikuttaa nivelrustoon nopean kasvuvaiheen aikana.

Pistoskohdassa voi joskus esiintyä paikallisia kudosreaktioita.

Tavanomaista aseptista työskentelytapaa on noudatettava.

Naudoilla ja koirilla voi esiintyä joskus ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta (vasikka), sika, koira ja kissa.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Laskimoon, ihon alle tai lihakseen.

Toistuvia injektioita annettaessa injektiokohtaa on vaihdeltava.

#### Vasikka

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) kerran vuorokaudessa 3–5 päivän ajan.

*Mycoplasma bovis* -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman akuutin

niveltulehduksen hoito: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Voidaan antaa hitaasti laskimoon tai ihon alle.

Yhteen ihonalaiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 10 ml.

#### Sika

2,5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (0,5 ml /10 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

*Escherichia colin* aiheuttama ruoansulatuskanavan infektio tai sepsis: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan. Sioille injektio on annettava niskaan korvan tyveen. Yhteen lihaksensisäiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 3 ml.

#### Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle 5 päivän ajan.

Hoido voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja jatkaa enrofloksasiini tableteilla. Hoidon kesto määräytyy kyseessä olevan tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa olevan hyväksytyt indikaation hoidon keston mukaan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee mitata mahdollisimman tarkoin.

## **10. VAROAIKA**

Vasikka:

Laskimon sisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk. Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä ”Käyt. viim.” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää..

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 vrk.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Jos valmisteesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin viimeiselle käyttöpäivämäärälle varattuun tilaan.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Suositusannostusta ei saa ylittää.

Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.

Verkkokalvotoksisuutta sokeutuminen mukaan lukien voi esiintyä, jos suositusannos ylitetään.

Vinttikoirilla on havaittu satunnaisesti ihoreaktioita.

Enrofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on epilepsia tai munuaisten vajaatoiminta.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeitä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärityksiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Vasikoilla, jotka saivat enrofloxasiinia suun kautta 30 mg/kg 14 päivän ajan, havaittiin nivelruston rappeumamuutoksia.

#### **Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktation aikana.

#### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Enrofloxasiinin ja kloramfenikolin, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien samanaikaisella käytöllä voi olla antagonistisia vaikutuksia.

Enrofloxasiini voi vaikuttaa teofylliinin metaboliaan vähentämällä teofylliinin puhdistumaa, mikä kohottaa plasman teofylliinipitoisuuksia.

Varovaisuutta on noudatettava haittavaikutusten välttämiseksi, kun fluniksiinia ja enrofloxasiinia käytetään samanaikaisesti koirilla. Fluniksiinin ja enrofloxasiinin samanaikainen anto pienentää lääkkeiden puhdistumaa, mikä osoittaa, että aineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheen aikana.

Kun enrofloxasiinia ja fluniksiinia annettiin samanaikaisesti koirille, fluniksiinin AUC-arvo suureni ja eliminaation puoliintumisaika piteni ja enrofloxasiinin eliminaation puoliintumisaika piteni ja  $C_{max}$ -arvo pieneni.

#### **Yhteensopimattomuudet**

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

#### **Yliannostus**

Yliannostustapauksissa koirilla ja kissoilla voi esiintyä ruokahaluttomuutta ja pahoinvointia. Yliannostus voi aiheuttaa keskushermoston ja munuaisten toimintahäiriöitä. Koirilla kymmenkertainen yliannostus aiheuttaa neurologisia oireita kuten ataksiaa, vapinaa, nystagmusta tai kouristuksia. Oireet häviävät hoidon päätyttyä.

Yliannostuksen merkkejä ei havaittu sioilla annettaessa terapeutinen suositusannos viisinkertaisena.

Kohde-eläintutkimuksissa kissoilla havaittiin silmävaurioita, kun lääkettä annettiin yli 15 mg/kg kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisenä päivänä. Enrofloxasiinin on osoitettu aiheuttavan pysyviä silmävaurioita, jos sitä annetaan 30 mg/kg annoksina kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisenä päivänä.

Enrofloxasiini voi aiheuttaa sokeutumisen, jos sitä annetaan 50 mg/kg annoksina kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisenä päivänä.

Vastalääkettä ei ole, joten yliannostustapauksen sattuessa hoidon tulee olla oireenmukaista.

#### **Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmiste on emäksinen liuos. Mahdolliset roiskeet iholta ja silmistä on pestävä heti vedellä. Valmisteen joutumista iholle on vältettävä herkistymisen, kosketusihottuman ja mahdollisten yliherkkyysoireiden vuoksi. Käytä suojakäsineitä. Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Injektion antajan on varottava pistäjästä vahingossa itseensä. Jos injoiit valmistetta vahingossa itseesi, hakeudu välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

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

23.03.2015

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 100 ml ja 250 ml.

Ulkopakkauksessa olevien pakkausten lukumäärä:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

Fenoflox vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin, hund och 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Tillverkare av tillverkningsats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

och

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcelona, Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fenoflox vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin, hund och katt

Enrofloxacin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Enrofloxacin 50 mg

**Hjälpämne:**

N-butanol 30 mg

Klar, ljusgul, partikelfri lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Kalv:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma-associerad artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Hund:

Behandling av magtarm-, luftvägs- och urogenitalinfektioner (inklusive prostatit, tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner och öroninflammationer (i yttre-/mellanöra) orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp. och *Proteus* spp.

Katt:

Behandling av magtarm-, luftvägs- och urogenitalinfektioner (som tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar, t ex *Staphylococcus* spp.,

*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* och *Proteus spp.*

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas vid känd resistens/korsresistens mot fluorokinoloner. Får inte användas vid känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller något av preparatets hjälpämnen.

Hundar under 1 års ålder ska inte behandlas med enrofloxacin, då detta kan leda till skada på ledbrosk under den tid hunden växer snabbt. Detta gäller särskilt större hundar. Som försiktighetsåtgärd ska speciellt stora hundar inte behandlas med enrofloxacin före 18 månaders ålder, då dessa hundar har en längre tillväxtperiod.

Enrofloxacin ska användas med försiktighet hos djur med epilepsi eller njursvikt.

Får inte användas hos katter som är yngre än 8 veckor.

Får inte användas som förebyggande behandling. Får inte användas till växande hästar på grund av risk för skadliga förändringar i ledbrosk.

## 6. BIVERKINGAR

Enrofloxacin kan påverka djurs ledbrosk under den snabba tillväxtperioden.

Lokala vävnadsreaktioner kan ibland förekomma på injektionsstället. Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder gällande sterilitet.

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt och hund.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nöt (kalvar), svin, hund, katt

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenös, subkutan eller intramuskulär administrering.

Upprepade injektioner ska ges på olika injektionsställen.

### Kalv:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-associerad artrit orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag i 5 dagar.

Produkten kan administreras subkutan eller långsamt intravenöst.

Högst 10 ml får administreras i varje subkutan injektionsställe.

### Svin:

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,5 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Mag-tarminfektioner eller septikemi orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Hos grisar bör injektionen ges i halsen vid öronbasen.

Högst 3 ml får administreras i varje intramuskulärt injektionsställe.

#### Hund och katt:

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt subkutant en gång per dag i 5 dagar.

Behandlingen kan påbörjas med injektionspreparat och följas upp med enrofloxacintabletter. Behandlingens längd bör följa tablettens SPC (produktresumé) avseende godkänd behandlingslängd för aktuell indikation.

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

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

### **10. KARENSTID**

Kalvar:

Efter intravenös injektion: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Efter subkutan injektion: Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Får inte användas för behandling av lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 28 dygn

Efter första öppnande av innerförpackningen: förvaras vid högst 25°C.

Sedan förpackningen brutits (öppnats) första gången, ska man räkna ut datum då eventuellt kvarvarande innehåll i förpackningar som är i användning ska kasseras med beaktande av hållbarhetstiden och som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas i utrymmet för detta ändamål som finns på etiketten.

### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Rekommenderad dos får inte överskridas.

Konsekutiva doser ska administreras på olika ställen.

Om den rekommenderade dosen överskrids för katter, kan retinotoxiska effekter, t.o.m. blindhet, förekomma.

Ibland har hudreaktioner förekommit hos vindhund som uppfötts på kennel.

Enrofloxacin ska användas med försiktighet hos djur med epilepsi eller nedsatt njurfunktion.

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt och hund.

Vid användning av preparatet ska officiella och lokala bestämmelser gällande användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

Fluorokinolonerna ska reserveras för användning endast då andra klasser av antimikrobiella läkemedel givit eller förväntas ge dåligt behandlingssvar.

Alltid, då det är möjligt, ska fluorokinoloner användas endast på basis av resultaten av bakteriella känslighetstester.

Om preparatet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Degenerativa förändringar i ledbrosk observerades hos kalvar som doserats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt i 14 dagar.

### **Användning under dräktighet och laktation**

Det finns inga begränsningar för användning av detta preparat under dräktighet och laktation.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Om enrofloxacin kombineras med kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracycliner, kan detta resultera i antagonistiska effekter.

Enrofloxacin kan inverka på teofyllinmetabolin genom att minska dess clearance, vilket i sin tur leder till förhöjda koncentrationer av teofyllin i plasmat.

Försiktighet bör iaktas vid samtidig behandling med flunixin och enrofloxacin till hund för att undvika oönskade effekter av läkemedlen. Den sänkning av läkemedelsclearance som sker vid samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin, indikerar att dessa substanser interagerar under eliminationsfasen. Av detta följer att samtidig behandling av hundar med enrofloxacin och flunixin ökar AUC och eliminationshalveringstiden för flunixin, samt ökar eliminationshalveringstiden och sänker  $C_{max}$  för enrofloxacin.

### **Inkompatibiliteter**

Då kompatibilitetsstudier saknas, får denna veterinärmedicinska produkt inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

### **Överdoser**

Hos hund och katt kan överdosering leda till aptitlöshet och illamående.

Överdoser kan leda till störningar i funktionen av centrala nervsystemet och njurarna. Hos hund ger en 10-faldig överdosering neurologiska symtom, t.ex. ataxi, skakningar, nystagmus eller kramper. Dessa symtom är reversibla då behandlingen avslutas.

Några tecken på överdosering konstaterades inte hos svin efter administration av preparatet i doser som var 5 gånger större än den rekommenderade terapeutiska dosen.

I studier som gjorts på måldjurslagen har man konstaterat att katter kan få skada på ögonen efter dosering som överskrider 15 mg/kg 1 gång dagligen i 21 konsekutiva dagar.

Doser på 30 mg/kg 1 gång dagligen i 21 konsekutiva dagar har påvisats leda till irreversibel ögonskada hos alla måldjurslag. Vid doser på 50 mg/kg 1 gång dagligen i 21 konsekutiva dagar kan blindhet uppstå. Om överdosering sker av misstag finns ingen antidot att tillgå, utan behandlingen ska vara symptomatisk.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Preparatet är en alkalisk lösning. Oskyddad kontakt med huden ska undvikas på grund av risken för sensitisering, kontaktdermatit och eventuella överkänslighetsreaktioner. Handskar ska användas. Om stänk på hud eller ögon uppstår, ska detta omedelbart sköljas bort med vatten.

Det är förbjudet att äta, dricka eller röka under användning av denna produkt.

För att undvika självinjektion av misstag ska försiktighet iaktas. I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa denna information eller etiketten för läkaren.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

23.03.2015

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningar: 100 ml och 250 ml.

Antalet flaskor i en kartong:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.