

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 50 mg

Apuaineet:

n-Butyylialkoholi 30 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka), lammas, vuohi, sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin niveltulehduksen hoito, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

Lammas

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Vuohi

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Sika

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Koira

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito.

Kissa

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille fluorokinoloneille tai jollekin valmisteeseen sisällyttämälle apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla esiintyy epilepsiaa tai keskushermostoperäisiä oireita, koska enrofloksasiini saattaa aiheuttaa keskushermoston stimulaatiota.

Ei saa käyttää kasvuikäisille nuorille koirille. Pienet rodut: ei saa käyttää alle 8 kk ikäisille koirille, keskisuuret rodut: ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille, suuret rodut: ei saa käyttää alle 18 kk ikäisille koirille.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat 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 antimikrobivalmisteilla.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärittäisiin.

Valmisteen käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa johtaa enrofloksasiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää kaikkien fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Käytettäessä enrofloksasiinia eläimille, joiden munuaistoiminnot ovat heikentyneet, on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Käytettäessä enrofloksasiinia kissoille, on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska suositusannosta korkeammat annokset voivat aiheuttaa silmän verkkokalvon vaurioita ja sokeutta. Alle 5 kg painoisille kissoille 25 mg/ml on suositeltava vahvuus yliannostusriskin välttämiseksi (ks. kohta 4.10).

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloksasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinisiä oireita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Pese kädet välittömästi valmisteen käytön jälkeen. Älä syö, juo tai polta käsitellessäsi valmistetta.

Varo, että et injisoi vahingossa valmistetta itseesi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Muut varotoimenpiteet

Maissa, joissa kuolleiden tuotantoeläinten syöttäminen raadonsyöjälinnuille on sallittu populaation säilyttämistoimenpiteenä (ks. Komission päätös 2003/322/EC) pitää ottaa huomioon mahdollinen haudonnan onnistumiseen kohdistuva riski ennen kun linnuille syötetään eläinten raatoja, jotka ovat äskettäin saaneet valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa valmiste voi aiheuttaa ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. ripulia). Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Paikalliset reaktiot injektio kohdassa

Hyvin harvinaisissa tapauksissa vasikoilla saattaa esiintyä ohimeneviä, paikallisia kudosreaktioita, joita voi olla havaittavissa 14 päivän ajan.

Sioilla valmisteen annostelu lihaksensisäisesti voi aiheuttaa tulehdusreaktioita, jotka saattavat kestää 28 päivää injektion annon jälkeen.

Koirilla saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita (kuten ödeemaa).

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

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emälle toksisilla annoksilla.

Nisäkkäät

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Enrofloksasiinia ei tule käyttää samanaikaisesti antimikrobivalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat antagonistisesti kinoloneihin (mm. makrokolidit, tetrasykliinit tai fenikolit). Valmiste saattaa hidastaa teofylliinin eliminaatiota, joten sitä ei tule käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa.

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C_{max}-arvoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus.

Vasikka

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Mykoplasman aiheuttama akuutti niveltulehdus, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoido voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja sitä voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiseaston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon kesto.

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

Ruuansulatuskanavan oireita (esim. oksentelua, ripulia) ja keskushermoston häiriöitä saattaa ilmetä, jos valmistetta on vahingossa yliannosteltu.

Sioilla ei ole todettu haittavaikutuksia, kun valmistetta on annosteltu viisinkertainen määrä suositusannokseen nähden.

Kissoilla on todettu silmävaurioita, kun niille on annettu valmistetta yli 15 mg elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 21 peräkkäisen päivän ajan. Kerran päivässä, 21 peräkkäisenä päivänä annetun 30 mg/kg annoksen on todettu aiheuttaneen peruuttamattomia silmävaurioita. Valmisteen annostelu 21 peräkkäisenä päivänä annostasolla 50 mg/kg saattaa johtaa sokeutumiseen.

Koiralla, naudalla, lampaalla ja vuohella ei ole dokumentoitu yliannostusta.

Vahingossa annettuun yliannostukseen ei ole vastalääkettä ja hoidon tulee olla oireenmukaista.

4.11 Varo aika

Vasikka:

Suonensisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antibakteerinen aine systeemiseen käyttöön, fluorokinolonit.

ATCvet-koodi: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä: DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät pysty etenemään tällaisten entsyymi-DNA-fluorokinoloni-kompleksien ylitse, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteessin esto laukaisee tapahtumasarjan, jonka tuloksena taudinaiheuttajabakteerit tuhoutuvat nopeasti lääkepitoisuuden mukaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia*

haemolytica, *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), *Bordetella*-lajit, *Proteus*-lajit ja *Pseudomonas*-lajit, grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinolonesistenssin on ilmoitettu johtuvan viidestä syystä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, (ii) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit aiheuttavat bakteereiden herkkyuden vähenemistä fluorokinoloneja vastaan. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

5.2 Farmakokineetiikka

Enrofloksasiini imeytyy nopeasti parenteraalisella antotavalla. Biologinen hyväksikäytettävyys on suuri (noin 100% siialla ja naudalla) ja plasmaproteiinin sitoutuminen vähäistä tai kohtalaista (noin 20-50%). Enrofloksasiini metaboloituu aktiiviseksi siprofloksasiiniksi noin 40-prosenttisesti koirilla ja märehäijöillä ja alle 10-prosenttisesti sioilla ja kissoilla.

Enrofloksasiini ja siprofloksasiini jakautuvat hyvin kaikkiin kohdekudoksiin, esim. keuhkoihin, munuaisiin, ihoon ja maksaan, saavuttaen 2-3 kertaa suuremman pitoisuuden kuin plasmassa. Kanta-aine ja aktiivinen metaboliitti poistuvat elimistöstä virtsan ja ulosteen mukana.

Akkumulaatiota ei ilmene plasmassa 24 tunnin annosteluvälillä.

Maidossa suurin lääkeaineaktiivisuus on peräisin siprofloksasiinista. Kokonaislääkekonsentraatioiden maksimiarvo kaksi tuntia annostelun jälkeen osoittaa, että 24 tunnin annosteluvälillä saavutetaan noin kolminkertainen kokonaisaltistus plasmapitoisuuksiin verrattuna.

	Koira	Kissa	Sika	Sika	Nauta	Vasikka
Annos (mg elopainokiloa kohden)	5	5	2,5	5	5	5
Antoreitti	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminaalinen puoliintumisaika (h)	/	/	13,2	8,10	/	2,34
Eliminaation puoliintumisaika (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

n-Butyylialkoholi
Kaliumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 4 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasipullo (tyyppi I), joka on suljettu klorobutyyli polytetrafluorieteeni (PTFE) tulpalla ja napsautettavalla korkilla varustetulla alumiinisulkimella. Korkissa on muovinen läppä.

Pakkauskoot:

100 ml pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiseksi

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10695

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.3.1992
Uudistamispäivämäärä: 5.6.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml produkt innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 50 mg

Hjälpämnen:

n-butylalkohol 30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt (kalv), får, get, svin, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Kalv

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

Behandling av infektion i matsmältningsorganen orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasmaartrit orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling av infektion i matsmältningsorganen orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Get

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

Behandling av infektion i matsmältningsorganen orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

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

Behandling av infektion i matsmältningsorganen orsakad av enrofloxacin-känslig stam av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin-känslig stam av *Escherichia coli*.

Hund

Behandling av infektioner i matsmältningsorganen, luft- och urinvägarna (inklusive inflammation i prostatan, stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner och öroninflammationer (mediaotit/extern otit) orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. Och *Proteus* spp.

Katt

Behandling av infektioner i matsmältningsorganen, luft- och urinvägarna (stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. Och *Proteus* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi eller CNS-relaterade symtom eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

Använd inte till unga hästar under tillväxt. Små raser: använd inte till hundar yngre än 8 månader, mellanstora hundar: använd inte till hundar yngre än 12 månader, stora raser: använd inte till hundar yngre än 18 månader.

Använd inte till katter yngre än 8 veckor.

Använd inte till hundar under tillväxt eftersom skador på ledbrusk kan förekomma.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

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.

Särskild försiktighet bör iaktas vid användning av enrofloxacin hos djur med nedsatt njurfunktion.

Särskild försiktighet bör iakttagas vid användning av enrofloxacin till katter eftersom högre dos än de rekommenderade kan orsaka skada på näthinnan och blindhet. För att minska risken för överdosering är rekommenderad styrka 25 mg/ml till katter som väger mindre än 5 kg (se avsnitt 4.10).

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlades oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin för lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan kliniska symtom.

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. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller huden, skölj genast med mycket vatten.

Tvätta händerna genast efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering av produkten.

Försiktighet bör iakttagas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare.

Andra försiktighetsåtgärder

I länder där utfodring av asätande fågelbestånd med döda produktionsdjur är tillåten som åtgärd för bevarande av population (se kommissionens beslut 2003/322/EG), bör den möjliga risken för icke-framgångsrik häckning beaktas innan kadaver av djur som nyligen behandlats med denna produkt används som foder.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket sällsynta fall. Symtomen är vanligtvis lindriga och övergående.

Lokala reaktioner vid injektionsstället

Hos kalvar kan det i mycket sällsynta fall uppstå en övergående lokal vävnadsreaktion som kan pågå i upp till 14 dagar.

Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner förekomma som kan pågå i upp till 28 dagar efter injektionen.

Hos hundar kan lindriga och övergående lokala reaktioner (såsom ödem) uppstå.

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, laktation eller äggläggning

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

Däggdjur

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen 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, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är minskad clearance, vilket tyder på interaktioner under elimineringsfasen. Samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin ledde till ökad AUC och förlängd halveringstid för eliminering av flunixin och förlängd halveringstid för eliminering samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin hos hundar.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör ges på olika administreringsställen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Kalv

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag i 3–5 dagar.

Akut mykoplasmaartrit orsakad av enrofloxacin känslig stam av *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag i 5 dagar.

Produkten kan administreras långsamt intravenöst eller subkutan.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Får och get

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag subkutan i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Svin

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

Infektioner i matsmältningsorganen eller septikemi orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag intramuskulärt i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte ges mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Hund och katt

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag subkutan i högst 5 dagar.

Behandlingen kan inledas med injektion och fortsättas med enrofloxacin-tabletter. Den totala behandlingstiden bör då baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettprodukten och den aktuella indikationen som anges i produktinformationen för tablettprodukten.

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

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symtom (t.ex. kräkningar och diarré) och CNS-störningar förekomma.

Hos svin har inga biverkningar konstaterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Hos katter har ögonskador konstaterats efter doser på över 15 mg/kg kroppsvikt en gång per dag i 21 dagar i följd. En dos på 30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 21 dagar i följd har konstaterats orsaka bestående ögonskador. Vid administrering av 50 mg/kg en gång per dag i 21 dagar i följd kan blindhet inträffa. Överdoserings har inte dokumenterats hos hund, nöt, får och get.

Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symtomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Kalv:

Efter intravenös administrering: Kött och slaktbiprodukter 5 dygn.

Efter subkutan administrering: Kött och slaktbiprodukter 12 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Får:

Kött och slaktbiprodukter 4 dygn.

Mjölk 3 dygn.

Get:

Kött och slaktbiprodukter 6 dygn.

Mjölk 4 dygn.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter 13 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, fluorokinoloner.

ATCvet-kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekyllära mål för fluorokinoloner. Hämmningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent bindning av fluorokinolonmolekyler. Replikeringsgafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolonkomplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, koncentrationsberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier, såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), mot grampositiva bakterier, såsom *Staphylococcus* spp. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp.

Resistens typer och -mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem orsaker: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla dessa mekanismer leder till en minskad känslighet mot fluorokinoloner hos bakterier. Korsresistens inom antibiotikagruppen fluorokinoloner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin absorberas snabbt efter parenteral administrering. Biotillgängligheten är hög (cirka 100 % hos svin och nöt) med en låg till måttlig bindning till plasmaproteiner (cirka 20 till 50 %). Hos hund och idisslare metaboliseras cirka 40 % enrofloxacin till den aktiva beståndsdelen ciprofloxacin och mindre än 10 % hos svin och katt.

Enrofloxacin och ciprofloxacin distribueras väl till samtliga målorgan, t.ex. lunga, njure, hud och lever, och når 2- till 3-faldigt högre koncentrationer än i plasma. Moderssubstanten och den aktiva metaboliten utsöndras från kroppen i urin och avföring.

Plasmaackumulering sker inte efter ett administreringsintervall på 24 timmar.

I mjölk verkar i första hand ciprofloxacin. Den totala koncentrationen av aktiva metaboliter är som högst två timmar efter behandlingen, och ger cirka tre gånger högre total exponering under ett 24 timmars doseringsintervall jämfört med plasmakoncentrationer.

	Hund	Katt	Svin	Svin	Nöt	Kalv
Dos (mg/kg kroppsvikt)	5	5	2,5	5	5	5
Administreringsväg	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminal halveringstid (h)	/	/	13,2	8,10	/	2,34
Halveringstid för eliminering (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butylalkohol
Kaliumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av brunt glas (typ I) försluten med en klorobutylpolytetrafluoreten (PTFE)-propp, förseglad med snäpplock av aluminium och plasthölje.

Förpackningsstorlekar:

100 ml i en pappkartong.

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

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10695

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.3.1992
Datum för förnyat godkännande: 5.6.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.01.2022