

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Floxabactin vet 15 mg tabletti kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine :

Enrofloksasiini 15,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Hieman kellertävä, pyöreä ja kupera poikkinapsautettava tabletti.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissalle:

ylempien hengitystietulehdusten hoitoon.

Koiralle:

- alempien virtsatieinfektioiden (ja niihin mahdollisesti liittyvän prostatitiitin) ja ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*
- pinnallisen ja syvän pyoderman hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä (pienet rodut) tai alle 18 kk ikäisillä, (suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla).

Ei saa käyttää nuorilla, kasvavilla kissoilla (kissoilla, jotka ovat alle 3 kk ikäisiä tai alle 1 kg painoisia), koska valmiste saattaa aiheuttaa rustovaurioita.

Ei saa käyttää kissoilla eikä koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää kissoilla eikä koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteiden apuaineille.

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

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Käyttö tiineyden tai laktation aikana, katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Verkkokalvotoksisia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutumista, voi esiintyä kissoilla ohjeannosta suuremmilla annoksilla.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta tulee käyttää varoen kissoilla ja koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Pyoderma on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

- Yliherkkyysoireet
- Muutokset keskushermostossa

Kissoilla:

Oksentelua tai ripulia saattaa esiintyä hoidon aikana. Nämä oireet häviävät itsestään eivätkä ne yleensä edellytä hoidon lopettamista.

Koirilla:

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (katso kohta 4.3 Vasta-aiheet). Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Käyttö tiineyden aikana:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, chinchilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käyttö laktaation aikana:

Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia.

Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Älä annostele yhtä aikaa ei steroidisten anti-inflammatoristen lääkkeiden kanssa mahdollisen kouristeluriskin vuoksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Koirille:

5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 3 painokiloa kohti vuorokaudessa:

- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
- 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy prostatiitti
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen

Kissoille:

5 mg enrofloksasiinia/kg elopainoa kerran vuorokaudessa 5 – 10 päivän ajan:

- joko 1 tabletti / 3 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.
- tai ½ tablettia / 1,5 kg elopainoa kerran vuorokaudessa

Hoitoa tulee harkita uudelleen, mikäli kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitojaksosta on kulunut. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran tai kissan suuhun tai tarvittaessa ruuan kanssa. Suositusannosta ei saa ylittää.

Tabletin jakamisen jälkeen käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla. Säilytä tabletin puolikas alkuperäisessä läpipainoliuskassa.

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

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasidemia tai lääkkeitä enrofloxasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloxasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

Laboratoriotutkimuksissa silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia on kissoilla havaittu 20 mg/kg tai sitä suuremmilla annoksilla. Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvoon kohdistuvat toksiset vaikutukset voivat johtaa kissoilla pysyvään sokeuteen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinoloniantibiotit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloxasiini on syntetttinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatiomekanismissa osallistuvan topoisomeraasi II -entsyymin toimintaa. Enrofloxasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepovaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon läpäisevyyttä.

Enrofloxasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., ja *Proteus* spp. ovat yleensä herkkiä. *Pseudomonas aeruginosa* -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC pitoisuus on yleensä muiden enrofloxasiinille herkkien mikrobien vastaavia pitoisuuksia suurempi. *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä.

Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä. Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisoluun.

5.2 Farmakokineetiikka

Enrofloxasiinin hyötyosuus oraalisen annon jälkeen on noin 100 %. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen. Enrofloxasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloxasiiniksi. Kun valmistetta annetaan 5 mg/painokilo, maksimipitoisuus plasmassa (keskimäärin 1,5 mikrog/ml koirilla ja 2,5 mikrog/ml kissoilla) saavutetaan 0,5 – 2 tunnin kuluttua annostelusta.

Enrofloksasiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Suuri osa kanta-aineesta ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan. Enrofloksasiini jakautuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini läpäisee veri-aivoesteen. Lääkkeestä seerumin proteiineihin sitoutuu koiralla 14 % ja kissalla 8 %. Puoliintumisaika on 3 - 6,8 tuntia koirilla ja kissoilla, tässä järjestyksessä.

Noin 25 % enrofloksasiinin annoksesta erittyy virtsaan ja 75 % ulosteeseen. Koiralla noin 60 % ja kissalla noin 15 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina virtsassa ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on noin 9 ml/min/kg elopainoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Povidoni K25
Selluloosajauhe
Kroskarmelloosinatrium
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Jaetun tabletin kesto aika: 24 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.
Jaetut tabletit: säilytä alle 25 °C lämpötilassa.
Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainoliuskassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alu-PVC/PE/PVCD läpipainoliuskat tai Alu-PVC/PVCD läpipainoliuskat, joissa 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 1 läpipainoliuska (10 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 2 läpipainoliuskaa (20 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 3 läpipainoliuskaa (30 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 5 läpipainoliuskaa (50 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 6 läpipainoliuskaa (60 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainoliuskaa (100 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 15 läpipainoliuskaa (150 tablettia).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27348

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.02.2022

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Floxabaectin vet 15 mg tablett till katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 15,0 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

En gulaktig, rund och konvex tablett.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos katt:

Behandling av övre luftvägsinfektioner.

Hos hund:

- Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av ytlig och djup pyodermi.

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till unga, växande katter (katter under 3 månader eller katter som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

Använd inte på hundar och katter som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS.

Använd inte på hundar och katter med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner.

Använd inte med tetracykliner, kloramfenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan.

Se även avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på resistensbestämning. Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör respekteras när läkemedlet används.

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

Använd läkemedlet med försiktighet hos hundar och katter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pyodermi är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret därefter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

- Överkänslighetsreaktioner
- Förändringar i centrala nervsystemet

Katt:

Kräkningar eller diarré kan uppträda under behandlingen. Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

Hund:

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se 4.3 kontraindikationer)
I sällsynta fall har kräkningar och anorexi observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Studier på laboratoriedjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternelltotoxicitet. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till försenad elimination.

Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i serum kan öka.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa läkemedel bör administreras med två timmars mellanrum.

Skall inte användas med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan.

Administreras inte samtidigt som icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, då kramper kan uppstå.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

Hund:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 3 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid yttlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Katt:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt och dygn under 5 till 10 dagar.

- 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- Eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt per dygn.

Behandling skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter halva behandlingstiden.

Tabletterna kan administreras direkt i munnen på hunden eller katten eller tillsammans med mat, om det behövs. Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

Efter att du delat tablett, ska du använda den andra tablethalvan till nästa dos. Förvara tablethalvan i blisterförpackningen.

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

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa tecken (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka kan kräva att behandlingen avbryts.

I frånvaro av antidot, tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacida eller antacida innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat inappetenz och gastrointestina störningar vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i 14 dagar till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

I laborierstudier har man observerat okulära biverkningar på katter från 20 mg/kg. Toxiska effekter på retina orsakade av överdosering kan leda till irreversibel blindhet hos katt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum som utövar sin effekt genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverat i den bakteriella replikationsmekanismen. Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid effekt, med liknande värden för minimal inhibitionskoncentration och minimal bakteriedödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

I allmänhet verkar enrofloxacin bra mot de flesta gramnegativa bakterierna, speciellt mot Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* och *Proteus spp.* är vanligen känsliga. *Pseudomonas aeruginosa* är varierande känsliga och uppvisar högre MIC-värden vid känslighet. *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus intermedius* är vanligtvis känsliga.

Streptokocker, enterokocker, anaeroba bakterier kan generellt anses vara resistenta. Resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i bakteriens gyras-gen och genom förändringar i cellens genomtränglighet gentemot kinoloner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin har en biotillgänglighet på ca. 100% efter oral administrering och påverkas inte av foderintag. Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin. Efter en dos på 5 mg/kg kroppsvikt nås de maximala plasmanivåerna, på ungefär 1,5 µg/ml för hundar och ungefär 2,5 µg/ml för katter, efter 0,5 till 2 timmar.

Enrofloxacin utsöndras primärt via njurarna. Huvuddelen av substansen och dess metaboliter återfinns i urinen. Enrofloxacin distribueras brett i kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är 14% hos hund och 8% hos katt. Halveringstiden ligger mellan 3,0 och 6,8 timmar för hundar respektive katter.

Utsöndring sker till ca 25% via urinen och till ca 75% via faeces. Ca 60% (hund) och 15% (katt) utsöndras som oförändrat enrofloxacin i urinen och resten som metaboliter bl.a ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Povidon K25
Cellulosapulver
Kroskarmellosnatrium
Krospovidon
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Delade tabletter: Förvaras vid högst 25 °C.
Delade tabletter bör förvaras i blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alu-PVC/PE/PVDC och Alu-PVC/PVDC blisterförpackningar med 10 tabletter
Kartong innehållande 1 blisterförpackning (10 tabletter)
Kartong innehållande 2 blisterförpackningar (20 tabletter)
Kartong innehållande 3 blisterförpackningar (30 tabletter)
Kartong innehållande 5 blisterförpackningar (50 tabletter)
Kartong innehållande 6 blisterförpackningar (60 tabletter)
Kartong innehållande 10 blisterförpackningar (100 tabletter)
Kartong innehållande 150 blisterförpackningar (150 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27348

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.11.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.02.2022