

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enrocat vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 25 mg

Apuaineet:

Sorbiinihappo (E200) 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien enrofloksasiinille herkkien grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien hengitysteiden, ruuansulatuskanavan ja virtsateiden infektioiden, ulkokorva-, iho- ja haavainfektioiden hoitoon: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joiden ruston kasvussa on häiriöitä.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia, koska enrofloksasiini voi stimuloida keskushermostoa.

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai joihin niiden odotetaan tehoavan huonosti.

Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Pyoderman tapauksissa mahdollinen taustalla oleva ensisijainen sairaus tulisi tunnistaa ja hoitaa.

Enrofloksasiini erittyy osittain munuaisten kautta; kuten kaikkien muidenkin fluorokinolonien kanssa, erittyminen voi siten viivästyä eläimillä, joilla on munuaisvaurioita.

Valmistetta tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Retinotoksisia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutta, voi esiintyä, kun ohjeannos ylitetään.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään olevan vastustuskykyä kinoloneille tai fluorokinoloneille, koska edellisillä on lähes täydellinen ristiresistenssi ja viimeisillä täydellinen ristiresistenssi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Enrofloksasiini ja sorbiinihappo voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä enrofloksasiinille tai joillekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.
- Vältä kosketusta ihon kanssa ja silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese roiskeet iholta tai silmistä välittömästi vedellä.
- Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.
- Enrofloksasiini voi nieltynä aiheuttaa maha-suolikanavan vaikutuksia, kuten vatsakipuja ja ripulia. Älä jätä liuosta sisältävää ruiskua lasten ulottuville tai näkyville, jotta vältetään tahattomat nielemiset, etenkin lapsen toimesta. Käytetty ruisku tulee säilyttää valmisteen kanssa alkuperäispakkauksessa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai etiketti.
- Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuselimistön häiriöitä, kuten liiallista syljeneritystä, oksentelua tai ripulia. Seurauksena voi olla anoreksia.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä myös neurologisia oireita (kouristukset, vapina, ataksia, kiihtymys) ja anafylaktisia reaktioita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja sinsilloilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Koska turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä kissoilla ja enrofloksasiini erittyy maitoon, käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen (enrofloksasiini) käyttäminen samanaikaisesti kloramfenikolin, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien kanssa voi aiheuttaa antagonistisia vaikutuksia.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien valmisteiden samanaikainen antaminen voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Näiden lääkkeiden annossa tulisi olla 2 tunnin väli.

Teofylliinin samanaikainen anto vaatii tarkkaa seuranta, koska teofylliinin pitoisuus seerumissa saattaa nousta.

Samanaikaista käyttöä digoksiinin kanssa tulisi välttää, koska fluorokinolonit voivat lisätä digoksiinin hyötyosuutta.

Fluorokinolonien samanaikainen anto voi lisätä suun kautta annettavien antikoagulanttien vaikutusta. Fluorokinolonien samanaikainen anto eläimillä yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa voi johtaa kouristuksiin keskushermostoon kohdistuvien farmakodynaamisten yhteisvaikutusten vuoksi. Nesteytettävillä eläimillä tulee välttää virtsan liiallista emäksisyyttä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Valmiste tulee antaa suoraan kielen takaosan päälle, ei eläimen ruokaan.

Annos on 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan. Tämä vastaa 0,2 ml eläinlääkevalmistetta painokiloa kohti kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan.

Kroonisten ja vakavien sairauksien hoidon kestoa voidaan pidentää 10 päivään.

Hoitoa tulisi harkita uudelleen, jos tilan paranemista ei havaita 3 päivän hoidon jälkeen.

Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino olisi määritettävä mahdollisimman tarkasti yli- tai aliannostuksen välttämiseksi.

Älä ylitä ohjeannosta.

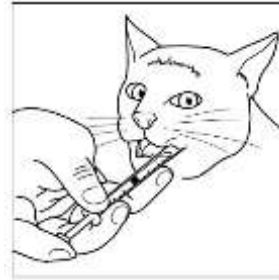
Kuvio 1: Valmisteen antaminen



Ravista hyvin 15 sekuntia ennen käyttöä



Vedä sopiva annos ruiskuun



Anna suoraan kielen takaosan päälle

Ristisaastumisen välttämiseksi samaa ruiskua ei tule käyttää eri eläimille. Siksi yhtä ruiskua tulisi käyttää vain yhdelle eläimelle. Antamisen jälkeen ruisku on puhdistettava vesijohtovedellä ja säilytettävä laatikossa yhdessä valmisteen kanssa.

Valmisteen jokaisen pakkauksen mukana on 3 ml:n ruisku, jossa on 0,1 ml:n asteikot.

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

Älä ylitä ohjeannosta. Yliannostuksessa voi esiintyä ruoansulatuskanavan häiriöitä (oksentelu, ripuli tai liiallinen syljeneritys) tai keskushermoston muutoksia (mydriaasi, ataksia). Vaikeissa tapauksissa hoidon keskeyttäminen saattaa olla tarpeen.

Kissoilla on todettu silmävaurioita suositeltua suurempien annosten seurauksena. Annoksilla 20 mg/painokilo/vrk tai sitä suuremmilla annoksilla verkkokalvoon kohdistuvat toksiset vaikutukset voivat johtaa kissan peruuttamattomaan sokeutumiseen.

Enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi suositellaan antasideja, jotka sisältävät magnesiumia tai alumiinia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi

Kaksi DNA-replikaatiossa ja transkriptiossa välttämätöntä entsyymiä, DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV, on tunnistettu fluorokinolonien molekyylikohteiksi. Kohde-inhibitio johtuu fluorokinolonimolekyylien ei-kovalenttisesta sitoutumisesta näihin entsyymeihin. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät voi edetä näiden entsyymi-DNA-fluorokinolonikompleksien ulkopuolella, ja DNA- ja mRNA-synteesin estäminen laukaisee tapahtumaketjun, joka johtaa patogeenisten bakteerien nopeaan, lääkepitoisuudesta riippuvaiseen kuolemaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen ja bakteereja tappava vaikutus on pitoisuudesta riippuvainen.

Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiinilla on antimikrobinen vaikutus seuraavia enrofloksasiinille herkkiä grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereja vastaan: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

Resistenssin tyypit ja mekanismit

Fluorokinoloniresistenssin on raportoitu syntyvän viidestä lähteestä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka johtavat vastaavan entsyymin muutoksiin, (ii) lääkkeiden läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki mekanismit johtavat bakteerien vähentyneeseen herkkyteen fluorokinoloneille. Resistenssi fluorokinolonien välillä on yleistä. CLSI (The Clinical and Laboratory Standard Institute) on perustanut enrofloksasiinille eläinlääketieteelliset raja-arvot mahdollistaakseen MIC (Minimum Inhibitory Concentration) -tietojen kansainvälisesti yhdenmukaistetun arvioinnin.

Kissoille CLSI on vahvistanut enrofloksasiinin raja-arvot S: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, I: $1-2 \mu\text{g/ml}$ ja R: $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ iho- ja pehmytkudosinfektioissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiinin oraalinen hyötyosuus on korkea, $> 80 \%$.

Oraalisen annon jälkeen vaikuttavan aineen maksimipitoisuus saavutetaan noin tunnin kuluttua.

Fluorokinolonit jakautuvat suuressa määrin kehon nesteisiin ja kudoksiin, saavuttaen korkeammat pitoisuudet kuin plasmassa. Lisäksi ne jakautuvat laajalti ihoon, luustoon ja siemennesteeseen, saavuttavat silmän etu- ja takakammion sekä läpäisevät istukan ja veri-aivo-esteen. Ne kertyvät myös fagosyytteihin (alveolaariset makrofagit, neutrofiilit). Enrofloksasiinin sitoutuminen proteiineihin seerumissa on 40% .

Metaboloitumisaste vaihtelee lajeittain ja on noin $50-60 \%$. Enrofloksasiinin biotransformaatio maksan tasolla johtaa aktiivisen metaboliitin, siprofloksasiinin, syntyyn.

Erittyminen tapahtuu sapen ja munuaisten kautta, jälkimmäisen ollessa pääreitti. Erittyminen munuaisten kautta tapahtuu glomerulaarisella suodatuksella ja myös aktiivisella tubulaarierityksellä orgaanisten anionipumppujen avulla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbiinihappo (E200)
Karmelloosinatrium
Ksantaanikumi
Polysorbaatti 80
Naudanliha-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, joka on suljettu polypropeenista (PP) tehdyllä lapsiturvallisella, kierteellisellä korkilla ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistetulla tulpalla. Mittaruisku on valmistettu polypropeenista ja siinä on HDPE-säiliö.

Pakkaus koko:

Pahvilaatikko, jossa on yksi 8,5 ml:n pullo ja 3 ml:n mittaruisku

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LIVISTO Int'l, SL
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35858

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.01.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Enrocat vet 25 mg/ml oral suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 25 mg

Hjälpämnen:

Sorbinsyra (E200) 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Vit till ljusgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av enstaka eller blandade bakterieinfektioner i luftvägarna, matsmältningsorganen och urinvägarna, infektion i ytterörat, hud- och sårinfektioner orsakade av följande enrofloxacin-känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. och *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med befintlig störning av brosktillväxt.

Använd inte till djur som haft krampanfall, eftersom enrofloxacin kan stimulerat centrala nervsystemet.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller något hjälpämne.

Får inte användas till djur under 8 veckors ålder.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fluorokinoloner bör reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på andra typer av antimikrobiella medel.

Om möjligt ska fluorokinoloner endast användas baserat på känslighetstest.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktioner som ges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten för behandling med andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer bör beaktas när läkemedlet används.

I fall av varig hudinflammation bör möjlig underliggande primärsjukdom identifieras och behandlas.

Enrofloxacin utsöndras delvis via njurarna; som med alla fluorokinoloner kan utsöndring därför försenas hos individer med befintlig njurskada.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Toxiska effekter på näthinna inklusive blindhet kan uppstå när den rekommenderade dosen överskrids.

Använd inte i fall med känd resistens mot kinoloner eller fluorokinoloner på grund av nästan total korsresistens mot den förra och fullständig korsresistens mot den senare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Enrofloxacin och sorbinsyra kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga mot enrofloxacin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Det veterinärmedicinska läkemedlet kan vara irriterande för hud och ögon.
- Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig kontakt med hud och/eller ögon, tvätta omedelbart stänk från hud eller ögon med vatten.
- Du bör varken äta, dricka eller röka när du hanterar läkemedlet.
- Enrofloxacin kan vid intag orsaka mag- och tarmeffekter såsom buksmärta och diarré. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, bör du inte lämna en spruta som innehåller lösningen inom syn- eller räckhåll för barn. Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen. Vid oavsiktlig(t) intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan milda och övergående störningar i magtarmkanalen förekomma, såsom överdriven salivering, kräkningar eller diarré. Följden kan vara aptitlöshet.

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska tecken (kramper, skakningar, okoordinerade rörelser, rastlöshet/upphetsning) och anafylaktiska reaktioner även 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 chinchillor har inte givit belägg för missbildningsframkallande eller skadliga effekter på foster eller moder. Eftersom säkerheten inte har bedömts hos gravida katter och enrofloxacin tas upp i modersmjölken, rekommenderas inte användning under dräktighet och digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En kombination av läkemedlet (enrofloxacin) med kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan ge antagonistiska (motverkande) effekter.

Absorptionen av enrofloxacin kan minska om produkter som innehåller magnesium eller aluminium ges samtidigt. Dessa läkemedel bör ges med två timmars mellanrum.

Noggrann övervakning krävs då teofyllin ges samtidigt med enrofloxacin eftersom serumnivåerna av teofyllin kan öka.

Samtidig användning med digoxin bör undvikas eftersom fluorokinoloner kan öka biotillgängligheten för digoxin.

Effekten av blodförtunnande läkemedel som tas via munnen kan öka då de ges samtidigt med fluorokinoloner. Fluorokinoloner i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) hos djur kan leda till krampanfall på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i det centrala nervsystemet.

Hos djur som får vätskebehandlingska överdriven alkalitet i urinen undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet ska administreras direkt på baksidan av tungan och inte i djurets foder.

Dosen är 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen under 5 dagar i rad. Detta motsvarar 0,2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt en gång dagligen under 5 dagar i rad.

Vid långvariga och allvarliga sjukdomar kan behandlingen förlängas upp till 10 dagar.

Behandlingen bör omprövas om ingen förbättring av tillståndet observeras efter 3 dagars behandling.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikt mätas så exakt som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

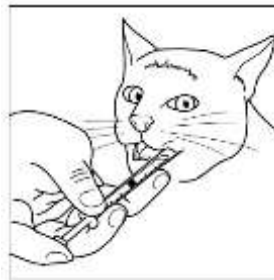
Figur 1: Administrering av läkemedlet



Skaka väl i 15 sekunder före användning



Dra in lämplig dos i sprutan



Administrera direkt på tungans baksida

För att undvika korskontaminering bör samma spruta inte användas för olika djur. Därför bör en spruta endast användas för ett djur. Efter användning ska sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i kartongen tillsammans med läkemedlet.

En 3 ml spruta med 0,1 ml graderingar levereras med varje läkemedelsförpackning.

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

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Vid överdosering kan matsmältningsstörningar (kräkningar, diarré eller överdriven salivering) eller förändringar i det centrala nervsystemet (pupillutvidgning, okoordinerade rörelser) uppstå. I allvarliga fall kan det vara nödvändigt att avbryta behandlingen.

Katter har visat sig lida av ögonskador efter att ha fått högre doser än rekommenderat. Vid doser på 20 mg / kg kroppsvikt / dag eller högre kan de toxiska effekterna på näthinnan leda till oåterkallelig blindhet hos katten.

För att minska absorptionen av enrofloxacin rekommenderas samtidig administrering av antacider som innehåller magnesium eller aluminium..

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning, fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.2 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsätt

Två enzymer som är väsentliga för DNA-replikation och transkription, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som de molekylära målen för fluorokinoloner. Målhämning orsakas av icke-kovalent bindning av fluorokinolonmolekyler till dessa enzymer. Replikeringsgafflar och translationella komplex kan inte gå längre än sådana enzym-DNA-fluorokinolon-komplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes utlöser händelser som resulterar i ett snabbt, läkemedelskoncentrationsberoende dödande av patogena bakterier. Enrofloxacinns verkningsätt är bakteriedödande och bakteriedödande aktivitet är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Enrofloxacin har antimikrobiell aktivitet mot följande enrofloxacin-känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. och *Pasteurella* spp.

Resistenstyper och mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats uppstå från fem källor, (i) punktmutationer i generna som kodar för DNA-gyras och / eller topoisomeras IV vilket leder till förändringar av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedelspermeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en minskad känslighet för bakterierna för fluorokinoloner. Korsresistens inom fluorokinolonklassen är vanligt. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) har fastställt veterinära brytpunkter för enrofloxacin för att möjliggöra internationellt harmoniserad utvärdering av MIC-data (Minimum Inhibitory Concentration).

För katter har CLSI fastställt enrofloxacin-brytpunkter S: $\leq 0,5 \mu\text{g} / \text{ml}$, I: $1-2 \mu\text{g} / \text{ml}$ och R: $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$ för hud- och mjukvävnadsinfektioner.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Enrofloxacin visar en total hög oral tillgänglighet på $>80\%$.

Efter oral administrering uppnås den maximala koncentrationen av aktiv substans efter ungefär en timme.

Fluorokinoloner diffunderar till stor del i kroppsvätskor och vävnader och uppnår högre koncentrationer än de som finns i plasma. Dessutom är de brett spridda i hud, ben och sperma samt når de främre och bakre ögonkammarna; de korsar moderkakan och hjärnbarriären. De ackumuleras också i fagocyter (alveolära makrofager, neutrofiler). Proteinbindning av enrofloxacin i serum är 40% .

Metabolism varierar mellan arter och är cirka $50-60\%$. Biotransformation av enrofloxacin på levernivå ger upphov till en aktiv metabolit som är ciprofloxacin.

Utsöndring sker via gallan och njurarna, varvid den senare är huvudvägen. Renal utsöndring utförs genom glomerulär filtrering och även genom aktiv tubulär utsöndring genom organiska anjonpumpar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbinsyra (E200)
Karmellosnatrium
Xantangummi
Polysorbat 80
Nötköttssmak
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetspolyeten (HDPE) -flaskor förseglade med en barnresistent propp av polypropen (PP) med gänga och lågdensitetspolyeten (LDPE) -plugg med en polypropen oral doseringsspruta med ett HDPE-fat.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 flaska med 8,5 ml och en 3 ml oral spruta

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35858

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.01.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING