

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 25 mg

Apuaineet:

Askorbiinihappo (E300) 0,2 mg

Sorbiinihappo (E200) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai kellertävän valkoinen

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden tai useamman bakteerilajin aiheuttaman hengitystie-, ruoansulatuskanava-, virtsatie, iho- tai haavatulehduksen hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut jokin seuraavista enrofloksasiinille herkistä gramnegatiivisista tai grampositiivisista bakteereista:

Stafylokokki, *E. coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- eläimille, joilla on todettu ruston kasvuhäiriö
- eläimille, jotka ovat saaneet epileptisiä kohtauksia, koska enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermostoa
- eläimille, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteen apuaineille.

Käyttö tiineille eläimille, katso kohta 4.7. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa, katso kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset

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

Jos esiintyy voimakasta syljeneritystä tai on vaikeata antaa eläimelle vaadittavaa annosta, hoito pitää keskeyttää ja käyttää muita vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonin käytön tulee perustua herkkyysmäärittämiseen.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisen lisääntymiseen ja heikentää muiden fluorokinolonien tehoa johtuen mahdollisesta risti-resistenssistä.

Valmistetta käytettäessä on huomioitava antimikrobien käyttöä koskevat viranomais- ja paikalliset ohjeet.

Enrofloksasiini erittyy osittain munuaisten kautta. Kuten kaikkien fluorokinolonien, myös enrofloksasiinin erityis voi siksi hidastua eläimillä, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä.

Valmistetta pitää käyttää varoen eläimillä, joilla munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt merkittävästi.

Retinotoksisia vaikutuksia, kuten pysyvää sokeutta voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään.

Enrofloksasiinin turvallisuutta ei ole todettu alle 0,5 kg painavilla eikä alle 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Katso myös kohta 4.3 Vasta-aiheet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos ainetta roiskuu iholle tai silmiin, pese kohta välittömästi vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten ruoka-haluttomuutta, pahoinvointia tai ripulia. Yleensä nämä haittavaikutukset häviävät itsestään, eikä hoitoa tarvitse keskeyttää.

Liiallista syljen erityystä saattaa esiintyä valmisteen antamisen jälkeen.

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, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratorioeläimillä (rotta, chinchilla) tehdyissä kokeissa ei ole osoitettu teratogeenisiä, sikiötoksisia tai maternotoksisia vaikutuksia. Koska valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineillä eläimillä, sitä tulee tällöin käyttää vain eläinlääkärin suorittaman hyöty/riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Koska enrofloksasiini erittyy maitoon, sen käyttöä ei suositella laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän valmisteen (enrofloksasiini) ja kloramfenikolin, makrolidiantibioottien tai tetrasyklinien yhdistelmä voi saada aikaan antagonistisia vaikutuksia.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö saattaa vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Näiden aineiden antoväli tulee olla kaksi tuntia.

Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii tarkkaa seurantaa, koska teofylliinin taso seerumissa voi nousta.

Fluorokinolonien käyttö yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa saattaa eläimillä aiheuttaa epileptisiä kohtauksia, keskushermostossa tapahtuvien farmakodynaamisten yhteisvaikutusten takia.

4.9 Annostus ja antotapa

Kissoille suun kautta.

Valmistetta ei tule antaa ruoan mukana.

Suosittelun annos on 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohden kerran päivässä.

Tämä vastaa 0,2 millilitraa painokiloa kohden kerran päivässä annettuna.

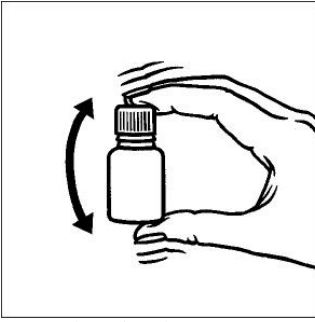
Hoitoa annetaan yleensä 5–10 peräkkäisenä päivänä.

Hoito on syytä arvioida uudelleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu parannusta 3 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

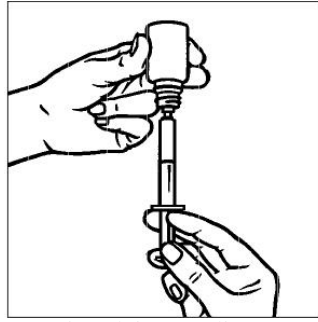
Oikean annostelun varmistamiseksi kissan paino pitäisi määrittää niin tarkasti kuin mahdollista, jotta vältetään yli- tai aliannostelu.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

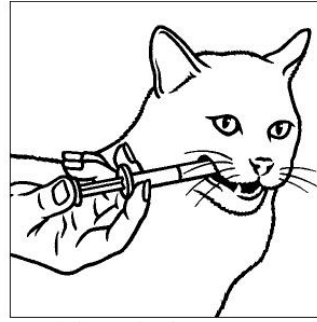
Kuva 1: Valmisteen antotapa



Ravista hyvin
15 sekunnin ajan ennen
käyttöä.



Vedä ruiskuun oikea
määrä lääkettä.



Ruiskuta lääke suoraan
kissan kielen takaosaan.

Ristikontaminaation välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää eri eläimille. Yhtä ruiskua tulee siis käyttää vain yhdelle eläimelle. Lääkkeen antamisen jälkeen ruisku huuhdellaan juoksevalla vedellä ja säilytetään kotelossa lääkevalmisteen kanssa.

Oraalisuspension 8,5 ml:n ja 15 ml:n pakkauksissa on mukana 3 ml:n ruisku, jossa on 0,1 ml asteikko. Kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2 kg, pitää käyttää 1 ml:n kertakäyttöruiskua, jossa on 0,01 millilitran asteikko.

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

Ensimmäiset oireet suuresta yliannostuksesta ovat ruokahaluttomuus ja pahoinvointi. Suun kautta annetun enrofloksasiinin imeytymisen hidastamiseksi suositellaan annettavaksi magnesiumia tai alumiinia sisältäviä antasidreja.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ripulia tai keskushermosto-oireita (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä tai kouristuksia), joiden perusteella lääkkeen anto saatetaan joutua keskeyttämään.

Retinotoksisia vaikutuksia, kuten pysyvää sokeutta voi kissoilla esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään 2–4-kertaisesti tai enemmän.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on kemiallinen yhdiste, joka kuuluu fluorokinolonien ryhmään. Aineella on bakterisidinen vaikutus, koska se sitoutuu bakteerin DNA-gyraasin A-alayksikköön ja siten estää valikoivasti tämän entsyymin toimintaa.

DNA-gyraasi on entsyymi, joka kuuluu topoisomeraasien luokkaan. Ne osallistuvat bakteerin DNA:n replikaatioon, transkriptioon ja rekombinaatioon. Fluorokinolonit vaikuttavat bakteereihin myös lepotilassa muuttamalla bakteerin soluseinämän läpäisevyyttä.

Enrofloksasiinilla on konsentraatiosta riippuvainen bakterisidinen vaikutus ja sen pienimmät bakteerin kasvua estävät pitoisuusarvot (MIC) ja pienimmät bakterisidiset pitoisuusarvot (MCB) ovat samanlaiset. Enrofloksasiinilla on antimikrobinen vaikutus seuraavia gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereita vastaan: *Stafylokokki*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.*

Kinoloniresistenssi kehittyi bakteerien gyraasigeenissä tapahtuvien mutaatioiden ja solun läpäisevyyden muutoksien kautta. Molempien mekanismien seurauksena bakteerien herkkyys fluorokinoloneille vähenee.

The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) on määritellyt enrofloksasiinin MIC raja-arvoja eläimillä, jotta MIC arvoja voidaan verrata kansainvälisesti.

Kissoille CLSI on määritellyt raja-arvon ≥ 4 mikrog/ml ihotulehduksille.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun valmistetta on annettu suun kautta kissoille 5 mg enrofloksasiinia kerta-annoksena elopainokiloa kohti, korkeimmat seerumitasot, noin 2,2 mikrog/ml, saavutetaan tunnin kuluessa. Muissa tutkimuksissa on osoitettu, että enrofloksasiinin yleinen hyötyosuus suun kautta annosteltuna on korkea (>80 %).

Jakautumistilavuus yli 2 l/kg osoittaa, että enrofloksasiinilla on hyvä kudosläpäisevyys ja tärkeimmissä elimissä havaitaan korkeita pitoisuuksia. Pitoisuudet ovat korkeita iholla, virtsassa, selkäydinnesteessä ja sapessa. Kudosten pitoisuudet ylittävät usein seerumin pitoisuudet. Yleisesti fluorokinolonit pyrkivät kerääntymään makrofageihin ja neutrofiileihin. Sitoutuminen seerumin proteiineihin on 40 %.

Enrofloksasiini metaboloituu osittain siprofloksasiiniksi, vaikuttavaksi aineeksi. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat osittain munuaisten kautta. Puoliintumisaika on noin 7 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbiinihappo (E200)

Askorbiinihappo (E300)

Polakriliini

Liukeneva selluloosa (mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium)

Propyleeniglykoli (E1520)

Vanilja-aromi

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

8,5 ml:n pakkaus: HD-polyeteenipullo, jossa polyeteenikärki, lapsiturvallinen tulppa ja 3 ml:n polypropeeniruisku, jossa on 0,1 ml:n asteikko

15 ml:n pakkaus: HD-polyeteenipullo, jossa polyeteenikärki, lapsiturvallinen tulppa ja 3 ml:n polypropeeniruisku, jossa on 0,1 ml:n asteikko

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28861

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3.2.2012.
Uudistamispäivämäärä: 23.03.2016.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.01.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 25 mg

Hjälpämnen:

Ascorbinsyra (E300) 0,2 mg

Sorbinsyra (E200) 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Vit till gulvit suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av bakteriell infektion eller blandinfektion i luftvägarna, magtarmkanalen, urinvägarna, huden eller sår, orsakade av enrofloxacin-känsliga gramnegativa och grampositiva bakterier: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp., och *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte ges till

- Djur med befintlig försämrad brosktillväxt
- Djur med känd bakgrund av epileptiska anfall, eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.
- Djur med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

För användning hos dräktiga djur se avsnitt 4.7 och för interaktioner med andra läkemedel, se avsnitt 4.8

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Använd inte vid fall av känd resistens mot kinoloner på grund av nästan total korsresistens mellan dessa ämnen, samt fullständig korsresistens mellan andra fluorokinoloner.

Hos djur där administrering av produkten orsakar kraftig salivering eller vid svårigheter att administrera nödvändig dos, ska administreringen avbrytas och en alternativ behandling användas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antimikrobiella medel.

Om möjligt ska fluorokinoloner endast användas baserat på känslighetstest.

Användning av läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av läkemedlet.

Enrofloxacin utsöndras delvis via njurarna; liksom för alla fluorokinoloner kan därför utsöndringen fördröjas hos individer med befintlig njurskada.

Produkten ska användas med försiktighet till djur med allvarlig njur- eller leverfunktionsnedsättning. Retinotoxiska effekter inklusive irreversibel blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids.

Säkerhet av enrofloxacin till kattungar som väger mindre än 0,5 kg eller är yngre än 8 veckor har inte fastställts.

Se även avsnitt 4.3 för kontraindikationer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information.

Tvätta händerna efter användning.

Skölj omedelbart bort eventuellt stänk på hud eller i ögon med vatten. Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten. Personer med känd överkänslighet för fluorokinoloner skall undvika kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan lätta störningar i magtarmkanalen t.ex. anorexia, kräkningar eller diarré förekomma. Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant och behandling brukar inte behöva avbrytas.

Hypersalivering kan förekomma efter administrering av produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och chinchilla har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Eftersom säkerheten inte har undersökts hos dräktiga honor, ska produkten endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Användning under laktation rekommenderas inte eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination av produkten (enrofloxacin) och kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan ge antagonistiska effekter.

Samtidig administrering av substanser innehållande magnesium eller aluminium kan minska absorptionen av enrofloxacin. Därför ska det gå två timmar mellan administrering av dessa produkter.

Samtidig administrering av teofyllin kräver noggrann monitorering eftersom serumnivåerna av teofyllin kan öka.

Vidare kan samtidig administrering av fluorokinoloner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur leda till krampanfall, på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral administrering till katt

Produkten ska inte blandas i djurets mat.

Dosen är 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Detta motsvarar 0,2 ml per kilo kroppsvikt en gång dagligen.

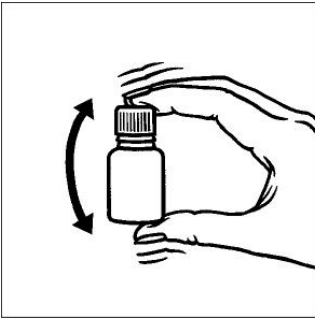
Behandling ges vanligen under 5-10 dagar i följd.

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

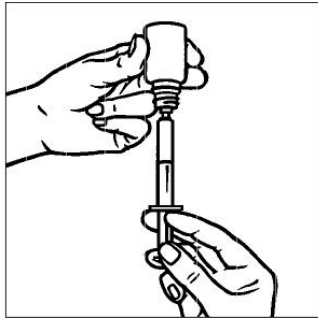
För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

Överskrid inte rekommenderad dos.

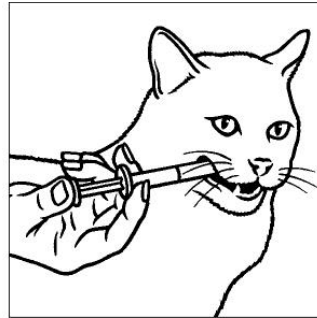
Bild 1: Administrering av produkten.



Skaka väl i 15 sekunder
före användning



Dra upp rätt dos i sprutan



Administrera omedelbart
bak på tungan

För att undvika korskontaminering skall samma spruta inte användas till olika djur. Alltså skall en spruta endast användas till ett djur. Efter administrering skall sprutan tvättas med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med produkten.

En 3 ml spruta med 0,1 ml gradering tillhandahålls med varje 8,5 ml och 15 ml förpackning av produkten. För katter som väger mindre än 2 kg ska en kommersiellt tillgänglig 1 ml singeldos fin doseringsspruta med 0,01 ml gradering användas.

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

I händelse av kraftig överdosering förväntas de första symtomen vara minskad aptit och kräkningar. För att minska absorptionen av oralt intaget enrofloxacin, rekommenderas administrering av antacida innehållande magnesium eller aluminium.

I mycket sällsynta fall kan diarré eller CNS symtom (muskelskakningar, inkoordination och konvulsioner) förekomma efter administrering av produkten, vilket kan kräva att behandlingen avbryts.

Retinotoxiska effekter, inklusive irreversibel blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids 2-4 gånger eller mer.

4.11 Karens(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enrofloxacin tillhör fluorokinolongruppen av kemiska föreningar. Substansen utövar en baktericid effekt genom att binda till A-underenheten på bakteriellt DNA-gyras, vilket leder till selektiv hämning av enzymet.

DNA-gyras tillhör enzymgruppen topoisomeraser, vilka är involverade i replikationen, transkriptionen samt rekombinationen av bakteriellt DNA. Fluorokinoloner kontrollerar även bakterien i dess vilofas genom att förändra permeabiliteten i bakteriens cellvägg.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid verkan med likartade värden i MIC och MBC. Enrofloxacin har baktericid effekt mot följande enrofloxacin-känsliga gramnegativa och grampositiva bakterier: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp. och *Pasteurella* spp.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i bakteriens gyrasgen och via förändringar i cellväggens permeabilitet för kinoloner. Båda mekanismerna leder till minskad känslighet hos bakterien för fluorokinoloner.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har bestämt veterinära brytpunkter för enrofloxacin för att möjliggöra internationellt harmoniserad utvärdering av MIC data.

För katt har CLSI bestämt ≥ 4 µg/ml som brytpunkt för resistens vid hudinfektioner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering av produkten med oral singeldos på 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt till katt uppnås maximala serumnivåer på ungefär 2,2 µg/ml inom 1 timme. Andra studier med enrofloxacin visade överlag en hög oral biotillgänglighet, mer än 80 %. En distributionsvolym på mer än 2 l/kg indikerar god vävnadspenetrering av enrofloxacin, med höga koncentrationer funna i viktiga organ, inklusive hud, urin, cerebrospinalvätska och galla. Vävnadskoncentrationerna överstiger ofta serumkoncentrationerna. Generellt tenderar fluorokinoloner att ackumulera i makrofager och neutrofiler. Proteinbindningen i serum är 40 %. Enrofloxacin metaboliseras delvis till den aktiva substansen ciprofloxacin. De båda aktiva substanserna utsöndras delvis via njurarna. Halveringstiden för enrofloxacin är ungefär 7 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbinsyra (E200)

Asorbinsyra (E300)

Polakrilin

Dispergerbar cellulosa (mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium)

Propylenglykol (E1520)

Vaniljsmakämne

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

8,5 ml förpackning: HDPE flaska med kolv av polyeten, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropen med 0,1 ml gradering.

15 ml förpackning: HDPE flaska med kolv av polyeten, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropen med 0,1 ml gradering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28861

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 3.2.2012

Datum för förnyat godkännande: 23.03.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.01.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.