

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 50 mg

Apuaineet:

n-butanoli 30 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka), sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka:

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

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

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

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

Sika:

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

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

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

Koira:

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

Kissa:

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä/ristiresistenssiä fluorokinoloneille. Ks. kohta 4.5. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tiedossa olevaa yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille.

Alle 1-vuotiaita koiria ei tulisi hoitaa enrofloksasiinilla, sillä se voi aiheuttaa nivelrustovaurioita nopean kasvuvaiheen aikana, etenkin suurilla koiraroduilla. Varmuuden vuoksi erittäin suurikokoisia koirarotuja ei tule hoitaa enrofloksasiinilla ennen 18 kk ikää niiden pidemmän kasvuvaiheen vuoksi.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn. Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nauta (vasikka), sika

Ei ole

Kissa

Verkkokalvotoksisuutta sokeutuminen mukaan lukien voi esiintyä, jos suositusannos ylitetään.

Koira

Vinttikoirilla on havaittu satunnaisesti ihoreaktioita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannostusta ei saa ylittää.

Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.

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

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärityksiin.

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

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Enrofloksasiini voi vaikuttaa nivelrustoon nopean kasvuvaiheen aikana.

Pistoskohdassa voi joskus esiintyä paikallisia kudosreaktioita.

Tavanomaista aseptica työskentelytapaa on noudatettava.

Naudoilla ja koirilla voi esiintyä joskus ruoansulatuskanavan häiriöitä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

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

Varovaisuutta on noudatettava haittavaikutusten välttämiseksi, kun fluniksiinia ja enrofloksasiinia käytetään samanaikaisesti koirilla. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikainen anto pienentää lääkkeiden puhdistumaa, mikä osoittaa, että aineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheen aikana. Kun enrofloksasiinia ja fluniksiinia annettiin samanaikaisesti koirille, fluniksiinin AUC-arvo suureni ja eliminaation puoliintumisaika piteni ja enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaika piteni ja C_{max} -arvo pieneni.

4.9 Annostus ja antotapa

Laskimoon, ihon alle tai lihakseen.

Toistuvia injektioita annettaessa injektiokohtaa on vaihdeltava.

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

Vasikka

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

Mycoplasma bovis -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman akuutin nivel tulehduksen hoito: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Voidaan antaa hitaasti laskimoon tai ihon alle. Yhteen ihonalaiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 10 ml.

Sika

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

Escherichia colin aiheuttama ruoansulatuskanavan infektio tai sepsis: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Sioille injektio on annettava niskaan korvan tyveen

Yhteen lihaksensisäiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 3 ml.

Koira ja kissa

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Yliannostustapauksissa koirilla ja kissoilla voi esiintyä ruokahaluttomuutta ja pahoinvointia.

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

Yliannostuksen merkkejä ei havaittu siolla annettaessa terapeuttinen suositusannos viisinkertaisena.

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

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

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

4.11 Varo aika

Vasikka:

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, 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. Entsyymi-DNA-fluoronokinoloni-kompleksit estävät replikaatiohaarukoiden ja translaatiokompleksien etenemisen, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteesin estyminen johtaa bakteeripatogeenien nopeaan kuolemaan lääkepitoisuudesta riippuen. Enrofloxasiini vaikuttaa bakterisidisesti, ja tämä vaikutus riippuu pitoisuudesta.

Antibakteerikirjo

Enrofloxasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), grampositiivisiin bakteereihin, kuten esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloniresistenssin on ilmoitettu syntyvän viidestä syystä: 1) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:ää koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, 2) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, 3) effluksimekanismit, 4) plasmidivälitteinen resistenssi ja 5) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerien fluorokinoloniherkkyyttä. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä

5.2 Farmakokineetiikka

Enrofloxasiinin jakautumistilavuus on suuri. Koe-eläinten ja kohde-eläinlajien kudoksissa on havaittu 2–3 kertaa suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Suuria pitoisuuksia esiintyy todennäköisesti keuhkoissa, maksassa, munuaisissa, ihossa, luustossa ja imukudoksissa. Enrofloxasiini jakautuu myös likvoriin, silmän kammionesteeseen ja tiineillä eläimillä sikiöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

n-butanoli
Kaliumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alle 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullo:	Kellertävä tyypin I lasi
Suljin:	Harmaa teflonoitu klorobutylikumitulppa, jossa alumiinikorkki
Pullon väri:	Kellertävä
Pullon tilavuus:	100 ml, 250 ml

Ulkopakkauksessa olevien pakkausten lukumäärä:
1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25273

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.1.2011/ 27.1.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.02.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 50 mg

Hjälpämne:

n-butanol 30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, ljusgul, partikelfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt (kalvar), svin, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nöt:

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

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

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

Behandling av akut mykoplasma-associerad artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år.

Svin:

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

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

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

Hund:

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

Katt:

Behandling av magtarm-, luftvägs- och urogenitalinfektioner (som tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar, t ex *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas vid känd resistens/korsresistens mot fluorokinoloner. Se avsnitt 4.5.

Får inte användas vid känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

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

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Nöt (kalvar), svin

Inga

Katt

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

Hund

Ibland har hudreaktioner förekommit hos vinthund.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderad dos får inte överskridas.

Konsekutiva doser ska administreras på olika ställen.

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

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska fall som tidigare svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra klasser av antimikrobiella läkemedel.

När det är möjligt, skall fluorokinoloner endast användas efter resistensbestämning.

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Preparatet är en alkalisk lösning. Om stänk på hud eller ögon uppstår, ska detta omedelbart sköljas bort med vatten. Oskyddad kontakt med huden ska undvikas på grund av risken för sensibilisering, kontaktdermatit och eventuella överkänslighetsreaktioner. Handskar ska användas. Ät, drick eller rök inte när produkten används. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa denna information eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Enrofloxacin kan påverka djurs ledbrosk under den snabba tillväxtperioden.

Lokala vävnadsreaktioner kan ibland förekomma vid injektionsstället.

Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder för steril hantering.

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt och hund.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan resultera i antagonistiska effekter.

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

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Intravenös, subkutan eller intramuskulär administrering.
Upprepade injektioner ska ges på olika injektionsställen.

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

Kalv

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag i 3-5 dagar.
Akut mycoplasma-associerad artrit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag i 5 dagar.

Produkten kan administreras subkutan eller långsamt intravenöst.
Högst 10 ml får administreras på ett och samma subkutana injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,5 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.
Mag-tarminfektioner eller septikemi orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Hos grisar bör injektionen ges i halsen vid öronbasen.
Högst 3 ml får administreras på ett och samma intramuskulära injektionsställe.

Hund och katt

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

Behandlingen kan påbörjas med injektionspreparat och följas upp med enrofloxacin-tabletter.
Behandlingens längd bör följa tabletternas SPC (produktresumé) avseende godkänd behandlingstid för aktuell indikation.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Hos hund och katt kan överdosering leda till aptitlöshet och illamående.
Överdoser kan leda till störningar i funktionen av centrala nervsystemet och njurarna. Hos hund ger en 10-faldig överdosering neurologiska symptom, t.ex. ataxi, skakningar, nystagmus eller kramper.
Dessa symptom är reversibla då behandlingen avslutas.
Inga symptom på överdosering konstaterades hos svin efter administrering av läkemedlet i doser som var 5 gånger större än den rekommenderade terapeutiska dosen.

I studier som gjorts på måldjurslagen har man konstaterat att katter kan få skada på ögonen efter dosering som överskrider 15 mg/kg 1 gång dagligen i 21 konsekutiva dagar. Doser på 30 mg/kg 1 gång dagligen i 21 konsekutiva dagar har påvisats leda till irreversibel ögonskada hos alla måldjurslag. Vid doser på 50 mg/kg 1 gång dagligen i 21 konsekutiva dagar kan blindhet uppstå. Vid oavsiktlig överdosering, saknas antidot och behandlingen ska vara symtomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Kalvar:

Efter intravenös injektion: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Efter subkutan injektion: Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter:13 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemiskt bruk, fluorokinoloner

ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Två enzymer som är essentiella för DNA-replikering och –transkription (DNA-gyras och topoisomeras IV) har identifierats som de molekylära målen för fluorokinoloner. Inhibitionen orsakas av icke-kovalent bindning mellan fluorokinolonmolekylen och dessa enzymer. Replikation och translation förhindras av dessa enzym-DNA-fluorokinolonkomplex. Inhibition av DNA- och mRNA-syntes startar processer som ger en snabb, koncentrationsberoende effekt som dödar patogena bakterier.

Verkningsmekanismen hos enrofloxacin är baktericid och den bakteriecidiska effekten är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spectrum

Enrofloxacin är aktivt mot många gramnegativa bakterier som *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t ex *Pasteurella multocida*), mot grampositiva bakterier som *Staphylococcus* spp. (t ex *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp., vid rekommenderade terapeutiska doser.

Resistens typer och –mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats uppkomma på fem sätt, (i) punktmutationer i gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar i de respektive enzymerna, (ii) förändringar i läkemedelspermeabiliteten hos gramnegativa bakterier, (iii) aktiva utpumpningsmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyras-skyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en reducerad fluorokinolonkänslighet hos bakterier. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antibakteriella substanser är vanlig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin har hög distributionsvolym. Vävnadshalter som är 2–3 gånger högre än halterna i serum har påvisats hos försöksdjur och hos de djurslag som preparatet är ämnat för. Organ i vilka höga halter kan förväntas är lungorna, levern, njurarna, huden, skelettet och det lymfatiske systemet.

Enrofloxacin fördelas också till cerebrospinalvätskan, till kammarvattnet och till fostret hos dräktiga djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butanol
Kaliumhydroxid (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Efter första öppnandet av den inre förpackningen: förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskan:	Bärnstensfärgad glasflaska av typ I
Förslutning:	Grå tefloniserad gummiprop av klorobutyl med aluminiumkork.
Flaskans färg:	Bärnstensfärgad
Flaskans storlek:	100 ml, 250 ml

Antalet förpackningar i en kartong:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25273

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.1.2011/ 27.1.2015

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.