

## PAKKAUSSELOSTE

Baytril vet 50mg ja 150mg tabletti koiralle ja kissalle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa.

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP, Pharma + Veterinärprodukte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
D-24106 Kiel  
Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Baytril vet 50mg ja 150 mg tabletti koiralle ja kissalle  
{Enrofloksasiini}

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää enrofloksasiinia 50 mg tai 150 mg.

#### Apuaineet:

Laktoosimonohydraatti  
Magnesiumstearaatti  
Povidoni  
Kolloidinen vedetön piidioksidi  
Mikrokiteinen selluloosa  
Maissitärkkelys  
Keinotekoinen liha-aromi

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Enrofloksasiinille herkät bakteeritartunnat koirilla ja kissoilla.

- Ylemmät ja alemmat hengitystietulehdukset koirilla ja kissoilla.
- Virtsatietulehdukset koirilla ja kissoilla.
- Pyometra koirilla kohdunpoiston tai kohdun tyhjentämisen yhteydessä.
- Prostatitiitti koirilla.

Virtsatietulehdustapauksissa sekä aina mahdollisuuksien mukaan eturauhas-, hengitystie- ja kohtutulehdustapauksissa hoitopäätöksen tulee ensisijaisesti perustua herkkyysmääritykseen, jonka perusteella taudinaiheuttajamikrobi on todettu herkäksi enrofloksasiinille eikä muita lääkeaine-vaihtoehtoja

herkkyysmäärityksen perusteella ole.

## **5. VASTA-AIHEET**

Yliherkkyys enrofloksasiinille. Koirarodun koosta riippuen alle 8 - 18 kuukauden ikäisiä kasvavia koiria ei tule hoitaa enrofloksasiinilla, koska se voi aiheuttaa rusto- ja luuvaurioita.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ruuansulatuskanavan häiriöitä on raportoitu vähäisessä määrin. Keskushermosto-oireita saattaa esiintyä fluorokinolonien käytön yhteydessä. Kohde-eläimillä tehdyissä turvallisuustutkimuksissa on kissoilla todettu silmävaurioita, kun niille on annettu kerran vuorokaudessa yli 15 mg/kg 21 päivän ajan. Annoksilla yli 30 mg/kg kerran vuorokaudessa 21 päivän ajan on todettu palautumattomia silmävaurioita. Annos 50 mg/kg kerran vuorokaudessa 21 päivän ajan aiheutti sokeutumisen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Normaaliannos on 5 mg/kg suun kautta kerran vuorokaudessa eli yksi 50 mg tabletti 10 elopainokiloa kohti ja vastaavasti yksi 150 mg tabletti 30 elopainokiloa kohti. Tabletit annetaan kerran vuorokaudessa, hoitoaika on 3 – 10 vuorokautta. Suositeltua annostusta ei tule ylittää. Valmistetta ei tule käyttää yli 12 vrk:n ajan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Noudata aina eläinlääkärin määräämää annosta, joka on merkitty pakkaukseen liitettyyn ohjeeseen. Tabletti voidaan puolittaa. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden munuaistoiminnot ovat voimakkaasti

heikentyneet, sekä eläimiä, jotka kärsivät epilepsiaan liittyvistä tai niitä muistuttavista kouristuskohtauksista. Hyvin suurien kinoloniannosten samanaikainen käyttö eräiden ei-steroidirakenteisten anti-inflammatoristen aineiden kanssa voi aiheuttaa kouristuksia. Vaikka enrofloksasiinilla ei ole raportoitu tällaisia tapauksia, on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa eläimiä, joilla on edellä kuvattu lääkitys. Lisäksi varovaisuutta on noudatettava annettaessa valmistetta tiineenä oleville tai imettäville koirille ja kissoille.

Baytril vet tablettien samanaikainen käyttö kloramfenikolin, makrolidiantibioottien ja tetrasykliinien kanssa saattaa johtaa antagonistiseen yhteisvaikutukseen. Rautavalmisteiden ja alumiinia, magnesiumia tai kalsiumia sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Jos samanaikainen lääkitys katsotaan tarpeelliseksi tulee enrofloksasiini antaa vähintään tuntia ennen kyseisiä lääkevalmisteita. Enrofloksasiinin samanaikainen käyttö teofylliiniä sisältävien valmisteiden kanssa johtaa teofylliinipitoisuuden nousuun plasmassa. Enrofloksasiinin samanaikainen käyttö varfariinin (rotanmyrky) kanssa lisää varfariinin tehoa.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet valmisteiden annostelun jälkeen.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.06.2009

**15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Orion Pharma Eläinlääkkeet, PL 425, 20101 Turku

## **BIPACKSEDEL**

Baytril vet 50 mg och 150 mg tabletter för hund och katt

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
D-24106 Leverkusen  
Tyskland.

Tillverkare:

KVP, Pharma + Veterinärprodukte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Baytril vet 50 mg och 150 mg tabletter för hund och katt  
(Enrofloxacin)

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tablett innehåller 50 mg eller 150 mg enrofloxacin.

Hjälpämnen:

Laktos monohydrate  
Magnesiumstearat  
Kiseldioxid  
Kolloidal vattenfri povidon  
Mikrokristallin cellulosa  
Majsstärkelse  
Artificiell köttarom

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Vid infektioner hos hund och katt orsakade av mikroorganismer känsliga för enrofloxacin.

- Inflammationer i övre och undre luftvägarna hos hundar och katter.
- Urinvägsinfektioner hos hundar och katter.
- Pyometri hos hundar vid hysterektomi eller tömmande av livmoder.
- Prostatit hos hundar.

Alltid i fall av urinvägsinflammationer och enligt möjligheterna vid prostatit-, luftvägs- och

livmoderinfektioner skall behandlingen grunda sig på analysering av den sjukdomsframkallande mikroben som bör vara känslig för enrofloxacin, enligt analyserna bör det inte heller finnas andra möjliga användbara läkemedel.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Växande hundar, ålder upp till 8-18 månader beroende av rasens storlek, skall inte behandlas med enrofloxacin eftersom det kan förorsaka störningar i brosk- och benbildning.

## **6. BIVERKNINGAR**

Gastro-intestinala störningar har rapporterats i mycket låg frekvens. Symptom i centrala nervsystemet kan förekomma i samband med användning av fluorokinoloner. I säkerhetsstudier har katter fått ögonsymptom vid doser över 15 mg / kg en gång i dygnet som administrerats under 21 dagar. Vid administrering av doser över 30 mg/kg en gång i dygnet under 21 dagar har irreversibla ögonskador observerats. En dos av 50 mg/kg en gång i dygnet under 21 dagar förorsakade blindhet.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Normaldosen är 5 mg /kg oralt en gång per dygn, alltså 50 mg per 10 kg kroppsvikt eller motsvarande 150 mg per 30 kg kroppsvikt. Tabletterna doseras en gång i dygnet, administreringstid 3 – 10 dygn. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Läkemedlet bör inte administreras längre än 12 dygn.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Följ alltid veterinärens dosering som är angiven på förpackningen. Tabletten kan delas. Överskrid ej rekommenderad dos.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i <originalförpackningen

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

**Särskilda varningar för djur**

Försiktighet av användning vid starkt nedsatt njurfunktion, epilepsi eller likartade krampanfall hos djur. Store doser kinoloner och samtidig användning av icke-steroida anti-inflammatorika kan förorsaka kramper. Fast dylika fall inte har rapporterats i samband med användning av enrofloxacin bör försiktighet iakttas. Dessutom bör försiktighet iakttas vid administrering till dräktiga eller digivande hundar eller katter.

Användning av Baytril vet tabletter samtidigt med kloramfenikol, makrolidantibiotika och tetrasykliner kan förorsaka en antagonistisk samverkan. Samtidig användning av järnpreparat, aluminium, magnesium eller kalsium minskar enrofloxacinupptaget. Om en samtidig administrering av dessa anses nödvändig bör enrofloxacin administreras minst en timme före administrering av dessa. Samtidig användning av teofyllin och enrofloxacin förorsakar ökade teofyllinhalter i blodplasman. Samtidig användning av varfarin (råttgift) och enrofloxacin ökar varfarinets effekt.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder som bör vidtas av den person som administrerar veterinärläkemedlet till djur**

Tvätta händerna efter administrering.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.6.2009

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orion Pharma Eläinlääkkeet, PB 425, 20101 Åbo