

PAKKAUSSELOSTE

Enrocat vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

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

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences, SA
Venus 26
08228 Terrassa
(Barcelona), Espanja

Industrial Veterinaria, SA
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Espanja

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

Paikallinen edustaja:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL 8
02101 Espoo
Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enrocat vet 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle
enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini..... 25 mg

Apuaineet:

Sorbiinihappo (E200) 1 mg

Valkoinen tai vaaleankeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

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.*

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Yliherkkyysoireita voi esiintyä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä myös hermostoperäisiä oireita (kouristukset, vapina, hapanneuvot, 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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

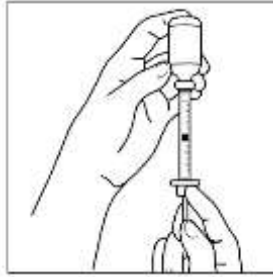
Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino olisi määritettävä mahdollisimman tarkasti yli- tai aliannostuksen välttämiseksi.

Älä ylitä ohjeannosta.

9. ANNOSTUSOHJEET



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 valmistteen kanssa.

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

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. Hoidettaessa märkäistä ihotulehdusta tulisi mahdollinen taustalla oleva ensisijainen sairaus 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.

Verkkokalvoon kohdistuvia toksisia 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.

Erietyiset 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.

Tiineys ja imetys:

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmisteen (enrofloksasiini) käyttäminen samanaikaisesti kloramfenikolin, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien kanssa voi estää lääkeaineen 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 seurantaa, 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 veren hyytymistä estävien lääkkeiden vaikutusta.

Fluorokinolonien samanaikainen anto eläimillä yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa voi johtaa kouristuksiin keskushermostoon kohdistuvien farmakodynaamisten yhteisvaikutusten vuoksi.

Nesteytettävillä eläimillä tulee välttää virtsan liiallista emäksisyyttä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Älä ylitä ohjeannosta. Yliannostuksessa voi esiintyä ruoansulatuskanavan häiriöitä (oksentelu, ripuli tai liiallinen syljeneritys) tai keskushermoston muutoksia (mustuaisten laajentuminen, hapanoivat liikkeet). 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.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.01.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

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

BIPACKSEDEL

Enrocat vet 25 mg/ml oral suspension för 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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona) Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcelona) Spanien

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Tyskland

Lokal representant:

FaunaPharma Oy

c/o Oriola Oy

PL 8

02101 Esbo

Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Enrocat vet 25 mg/ml oral suspension för katt

enrofloxacin

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

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin.....25 mg

Hjälpämnen:

Sorbinsyra (E200).....1 mg

Vit till ljusgul suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med befintlig störning av brosktillväxt.

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

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

Får inte användas till djur under 8 veckors ålder.

6. BIVERKNINGAR

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Katt

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

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.

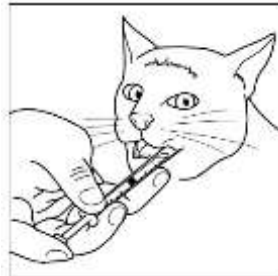
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING



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.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad flaska: 1 månad

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

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 ger 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 tarmsymptom såsom buksmärta och diarré. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska 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.

Dräktighet och digivning:

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.

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 vätskebehandling ska överdriven alkalitet i urinen undvikas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 näthinna leda till oåterkallelig blindhet hos katten.

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

Blandbarhetsproblem:

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.01.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

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