

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Floxabactin vet 50 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 50,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai hieman kellertävä, pyöreä ja kupera poikkinapsautettava tabletti.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Alempien virtsatieinfektioiden (ja niihin mahdollisesti liittyvän prostatiitin) ja ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
Pinnallisen ja syvän pyoderman hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä (pienet rodut) tai alle 18 kk ikäisillä, (suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla).

Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteiden apuaineille.

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

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Pyoderma on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta on vahingossa nieltävä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

- Yliherkkyysreaktiot
- Muutokset keskushermostossa

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (katso kohta 4.3 Vasta-aiheet). Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttö tiineyden aikana:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, chinchilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käyttö laktation aikana:

Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia.

Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Älä annostele yhtä aikaa ei steroidisten anti-inflammatoristen lääkkeiden kanssa mahdollisen kouristeluriskin vuoksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 10 painokiloa kohti vuorokaudessa:

- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
- 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy prostatiitti
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen

Hoitoa tulee harkita uudelleen, mikäli kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitajaksosta on kulunut. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruuan kanssa. Suositusannosta ei saa ylittää.

Tabletin jakamisen jälkeen käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla. Säilytä tabletin puolikas alkuperäisessä läpipainoliuskassa.

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

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertä, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasidemia tai lääkkeitä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinoloniantibiootit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatiomekanismiin osallistuvan topoisomeraasi II -entsyymin toimintaa. Enrofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepovaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon läpäisevyyttä.

Enrofloksasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti

enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. ja *Proteus* spp. ovat yleensä herkkiä.

Pseudomonas aeruginosa -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC pitoisuus on yleensä muiden enrofloksasiinille herkkien mikrobin vastaavia pitoisuuksia suurempi. *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä. Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä.

Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisoluun.

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiinin hyötyosuus oraalisen annon jälkeen on noin 100 %. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen. Enrofloksasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksasiiniksi. Kun valmistetta annetaan 5 mg/painokilo, maksimipitoisuus plasmassa, koirilla keskimäärin 1,5 mikrog/ml, saavutetaan 0,5 – 2 tunnin kuluttua annostelusta.

Enrofloksasiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Suuri osa kanta-aineesta ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan. Enrofloksasiini jakautuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini läpäisee veri-aivoesteen. Lääkkeestä seerumin proteiineihin sitoutuu koiralla 14 %. Puoliintumisaika koirilla on keskimäärin 3 tuntia. Noin 25 % enrofloksasiinin annoksesta erittyy virtsaan ja 75 % ulosteeseen. Noin 60 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina virtsassa ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on noin 9 ml/min/kg elopainoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Povidoni K25
Selluloosajauhe
Kroskarmelloosinatrium
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Jaetun tabletin kesto aika: 24 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.
Jaetut tabletit: säilytä alle 25 °C lämpötilassa.
Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainoliuskassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alu-PVC/PE/PVCD läpipainoliuskat tai Alu-PVC/PVCD läpipainoliuskat, joissa 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 1 läpipainoliuska (10 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 2 läpipainoliuskaa (20 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 3 läpipainoliuskaa (30 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 5 läpipainoliuskaa (50 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 6 läpipainoliuskaa (60 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainoliuskaa (100 tablettia);
Pahvikotelo, jossa 15 läpipainoliuskaa (150 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27349

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.10.2015