

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zobuxa vet, 15 mg, tabletti, kissalle ja pienelle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 15 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Vaaleanruskea, pyöreä, hieman pilkullinen tabletti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja pienet koirat

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bakteerien aiheuttamien ruoansulatuskanava-, hengityselin-, urogenitaali-, iho-, haava- ja ulkokorvatulehdusten hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorille ja kasvaville koirille (alle 12 kuukauden ikäisille (pienet rodut) tai alle 18 kuukauden ikäisille (suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla.

Ei saa käyttää kissoilla, jotka ovat alle 8 viikon ikäisiä tai alle 1 kg painoisia, koska valmiste saattaa aiheuttaa epifyysiruston muutoksia.

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

Ei saa käyttää, jos koira tai kissa on yliherkkä fluorokinoloneille tai valmisteen jollekin apuaineelle.

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

Tiineet ja imettävät eläimet, ks. kohta 4.7.

Ei saa käyttää profylaktisesti.

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 risti-resistenssin vuoksi.

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

Verkkokalvotoksisia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutumista, voi esiintyä kissoilla ohjeannosta suuremmilla annoksilla.

Pyoderma on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti

Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla ja kissoilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä.

Otettaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Valmisteen käsittelyn yhteydessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nopean kasvun aikana enrofloksasiini voi vaikuttaa nivelruston kehitykseen.

Tavallisia mikrobilääkkeiden haittavaikutuksia ovat ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten ohimenevä ja lievä tai keskivaikea ripuli, jota on myös raportoitu annettaessa fluorokinoloneja koirille ja kissoille.

Hoito on keskeytettävä vaikeissa tapauksissa.

Yliherkkyysoireet

Keskushermoston toiminnan muutokset

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (ks. 4.3 Vasta-aiheet).

Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttö tiineyden aikana:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, tsintsilla) 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:

Koska enrofloksasiini erittyy emon maitoon, sen käyttöä ei suositella laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkäriin 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 antagonististen vaikutusten vuoksi.

Ei saa käyttää samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden kanssa, koska kouristuksia voi esiintyä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus on 5 mg/kg enrofloksasiinia kerran vuorokaudessa eli 1 tabletti 3 painokiloa kohti.

Tabletit voi antaa suoraan suuhun tai ruoan mukana.

Hoito kestää yleensä 5-10 päivää.

Suosittelua annostusta ei saa ylittää.

Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos paranemista ei tapahdu. Yleensä hoitoa tulisi harkita uudelleen, jos kliininen tila ei parane 3 vuorokauden kuluessa.

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

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihasvapinaa, 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 antasideja tai lääkehiiltä 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

Älä ylitä suositeltua annosta. Yliannostustapauksissa voi esiintyä oksentelua, ripulia ja keskushermosto- tai käyttäytymismuutoksia, jotka häviävät palattessa oikeaan annostukseen.

Laboratoriotutkimuksissa silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia on havaittu kissoilla 20 mg/kg tai sitä suuremmilla annoksilla. Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvon kohdistuvat toksiset vaikutukset voivat johtaa kissoilla pysyvään sokeuteen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, kinoliinijohdokset, fluorokinolonit, enrofloksasiini. ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloxasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatiomekanismiin osallistuvan topoisomeraasi II -entsyymin toimintaa.

Enrofloxasiinin 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.

Enrofloxasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., ja *Enterobacter* spp. ovat yleensä herkkiä.

Pseudomonas aeruginosa -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC-pitoisuus on yleensä muiden enrofloxasiinille herkkien mikrobien 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

Enrofloxasiinin hyötyosuus on noin 100 % suun kautta annon jälkeen. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen. Enrofloxasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloxasiiniksi. Kuin koirille annetaan annos 5 mg/kg, maksimipitoisuus plasmassa noin 0,9 µg/ml saavutetaan 1-2 tunnin kuluttua. Kuin kissoille annetaan annos 5 mg/kg, maksimipitoisuus plasmassa noin 1,69 µg/ml saavutetaan 1-2 tunnin kuluttua.

Enrofloxasiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Suuri osa kanta-aineesta ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan.

Enrofloxasiini jakaantuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloxasiini läpäisee veri-aivoesteen. 14 % lääkkeestä sitoutuu seerumin proteiineihin koiralla ja 8 % kissalla. Puoliintumisaika koiran seerumissa 2-7 ja kissan seerumissa 4-7 tuntia. Noin 25% enrofloxasiiniannoksesta erittyy virtsaan ja 75% ulosteisiin. Noin 60 % (koiralla) ja 15 % (kissalla) annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloxasiinina virtsaan ja loput metaboliitteina, mm. siprofloxasiinina. Kokonaispuhdistuma on noin 9 ml/min/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni (K-30)
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Liha-aromi, keinotekoinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkausmateriaali: Alumiinifolio-läpipainopakkaus

Pakkauksen tilavuus: Kotelo, jossa 10 ja 100 tablettia. Läpipainoliuskassa 10 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

Novartis Healthcare A/S
Animal Health
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29048

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{pvm}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.12

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.