

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zobuxa vet, 150 mg, tabletti, koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 150 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Vaaleanruskea, pyöreä, hieman pilkullinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Tabletit voidaan puolittaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bakteerien aiheuttamien ruoansulatuskanava-, hengityselin-, urogenitaali-, iho-, haava- ja ulkorkorvatulehdusten 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 koirille, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää, jos koira on yliherkkä fluorokinoloneille tai valmisteeseen 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.

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

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

Valmisteen käsittelyn yhteydessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

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

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. 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 eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska

näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haitta-vaikutuksia.

Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seuranta, 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 30 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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiotti, 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*, *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 enrofloksasiinille 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

Enrofloksasiinin hyötyosuus on noin 100 % suun kautta annon jälkeen. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen. Enrofloksasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksasiiniksi. Kuin koirille annetaan annos 5 mg/kg, maksimipitoisuus plasmassa on noin 0,9 µg/ml.

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

Enrofloksasiini jakaantuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini läpäisee veri-aivoesteen. 14 % lääkkeestä sitoutuu seerumin proteiineihin koiralla. Puoliintumisaika koiran seerumissa on 2-7 tuntia.

Noin 25% enrofloksasiiniansiannoksesta erittyy virtsaan ja 75% ulosteisiin. Noin 60 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina virtsaan ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina.

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 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Jaetun tabletin kesto aika läpipainopakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä jaettu tabletti avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä 2 vuorokauden kuluessa.

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)

29051

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{pvm}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.12

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.