

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 50 mg tabletit
Baytril vet 150 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

50 mg:n tabletti: enrofloksoasiini 50 mg
150 mg:n tabletti: enrofloksoasiini 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Liha-aromi, keinotekoinen

50 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, kupera tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre.

150 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, tasainen tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Enrofloksoasiinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot.

Koira ja kissa:

- Ylemmät ja alemmat hengitystietulehdukset.
- Virtsatietulehdukset.

Koira:

- Pyometra kohdunpoiston tai kohdun tyhjentämisen yhteydessä.
- Prostatitiitti.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä enrofloksasiinille, muille fluorokinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle vuoden ikäisille koirille tai, jos kyseessä on hyvin suurikokoinen koirarotu, jonka kasvukausi on pidempi, alle 18 kuukauden ikäisille koirille, koska tämä voi vaikuttaa nivelrustoon nopean kasvun aikana.

Ei saa käyttää eläimille, jotka sairastavat epilepsiaa tai joilla on kouristuksia, koska enrofloksasiini voi kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyyismäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

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

Aina kun mahdollista, enrofloksasiinin käytön tulee perustua herkkyystudkimuksiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä enrofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää sekä vähentää myös muiden fluorokinolonihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkettä tulee käyttää varoen eläimille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, sillä enrofloksasiini erittyy pääosin munuaisten kautta. Enrofloksasiinin eliminoituminen voi siten viivästyä eläimillä, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Tietoja eläinlääkkeen turvallisuudesta alle 12 viikon ikäisten kissojen hoidossa ei ole.

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia mukaan lukien sokeutta voi esiintyä kissoilla suositusannosta suuremmilla annoksilla. Katso kohta 3.10.

Enrofloksasiinia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa eläimille, joilla on kroonista nivelrikkoa, sillä nivelrikko voi pahentua hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Vältä syömistä, juomista tai tupakointia käsitellessäsi valmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tämä koskee erityisesti lapsia.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maha-suolikanavan oireet (esim. ripuli, lisääntynyt syljeneritys, oksentaminen) ¹
---	--

¹ Lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta tutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat toksisia emolle.

Laktaatio:

Enrofloksasiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon, joten vaikutuksia jälkikasvuun (kasvuikäisiin eläimiin) ei voida poissulkea. Käyttöä ei suositella laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Enrofloksasiinia ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten mikrobilääkkeiden kanssa, joilla on antagonistisia vaikutuksia kinoloneihin (esim. makrolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa, sillä teofylliinin eliminoituminen saattaa hidastua.

Haittavaikutusten välttämiseksi koiralla enrofloksasiinia tulee käyttää varoen samanaikaisessa käytössä fluniksiinin kanssa. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa annossa eliminaatio hidastuu, mikä johtaa siihen, että aineilla on yhteisvaikutuksia poistumisvaiheessa. Siksi enrofloksasiinin ja fluniksiinin samanaikainen anto koirille johtaa fluniksiinin AUC-arvon ja eliminaation puoliintumisaajan suurenemiseen sekä enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaajan suurenemiseen ja C_{max} -arvon pienenemiseen.

Ei saa antaa samanaikaisesti suun kautta otettavien valmisteiden kanssa, jotka sisältävät kalsium-, alumiini- tai magnesiumhydroksidia (esim. antasidit), tai monivitamiinien kanssa, jotka sisältävät rautaa tai sinkkiä, sillä samanaikainen anto voi vähentää fluorokinolonien imeytymistä.

Fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä on vältettävä, koska digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

5 mg/painokg kerran vuorokaudessa 5–10 päivän ajan.

Suosittelua annostusta ei saa ylittää (ks. kohta 3.10).

Saatavana olevien tablettikokojen takia oikea annostus ei ole mahdollinen koirille ja kissoille, jotka painavat alle 5 kg (50 mg tabl.).

Annostus:

Paino (kg)	50 mg:n tabletteja vuorokaudessa	150 mg:n tabletteja vuorokaudessa
5	½	
10	1	
15	1½	½
20	2	
25	2½	
30	3	1
35	3½	
40	4	
45		1½
50		
60		2
75		2½
90		3

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntynyttä syljeneritystä, oksentamista, ripulia) sekä neurologisia häiriöitä (esim. mydriaasia).

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia, mukaan lukien sokeus, voi esiintyä kissoilla suositusannosta (5 mg/painokg) suuremmilla annoksilla.

Yliannostustapauksiin ei ole vastalääkettä, ja hoidon pitää olla oireenmukaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamiikka

Tämän eläinlääkkeen vaikuttava aine on fluoria sisältävä kinolonijohdannainen, enrofloxasiini. Enrofloxasiini vaikuttaa ensisijaisesti bakterisidisesti estämällä bakteerien DNA-gyraasia, joka on bakteerien proteiinisynteesille ja solujen jakautumiselle välttämätön topoisomeraasi. Bakterisidinen vaikutus on annosriippuvainen. Enrofloxasiinin bakterisidinen vaikutus alkaa nopeasti, jopa bakteerien lepovaiheen aikana. Enrofloxasiinilla on laaja antibakteerinen kirjo, joka kattaa useita koiralle ja kissalle kliinisesti tärkeitä patogeeneja mikrobeja. Näihin kuuluvat mm. gramnegatiivisiin aerobisiin bakteereihin kuuluvat *Moraxella* ja *Pseudomonas*, grampositiivisiin anaerobisiin bakteereihin kuuluvat *Cl. perfringens* ja *S. aureus* (fakultatiivisesti anaerobeja) sekä gramnegatiivisiin anaerobisiin bakteereihin kuuluvat *Actinobacillus*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus* ja *Yersinia* (fakultatiivisesti anaerobeja). *Pseudomonaksella* saadut MIC-arvot ovat korkeammat kuin edellä mainituilla gramnegatiivisilla anaerobisilla bakteereilla. Enrofloxasiini tehoaa myös mykoplasmoihin sekä tiettyihin streptokokkeihin, vaikeivat streptokokit ryhmänä olekaan erityisen herkkiä enrofloxasiinille.

MIC-arvot vaihtelevat bakteerilajista riippuen. Taulukkoon on koottu eräiden kliinisesti tärkeiden bakteerien MIC-arvoja. Resistenteiksi katsotaan mikrobikannat, joiden MIC-arvo ylittää pitoisuuden 1 mikrog/ml.

Bakteeri	MIC (mikrog/ml)	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04–0,125	0,3–6,25
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	0,1–0,5	0,25 – ≥ 2
Koagulaasinegat. stafylokokit	0,05–0,2	0,8 – > 100
Streptokokit	0,4–0,8	0,8–1,2
<i>E. coli</i>	0,01–0,25	0,04–0,25
<i>Klebsiella</i> -lajit	0,2	1,6
<i>Pseudomonas</i>	0,04 – > 2	0,25–1,56
<i>Pasteurella</i>	0,02–0,25	0,1–0,25

Kromosomimutaation kautta kehittyvän resistenssin esiintyvyys on harvinainen, mutta resistenssin lisääntymistä on kuvattu stafylokokeilla, salmonellalla, *E. coli*lla ja kampylobakteerilla. Osittaista ristiresistenssiä on todettu samaan ryhmään kuuluvien nalidiksiinihapon ja flumekiniin kanssa. Osittaista ristiresistenssiä voi esiintyä myös muiden fluorokinolonien kanssa.

4.3 Farmakokinetiikka

Enrofloxasiini imeytyy nopeasti oraalisen annostuksen jälkeen. Hyväksikäytettävyys on 95 %. Koirilla ja kissoilla, annoksella 5 mg/kg suun kautta, saavutetaan maksimaaliset enrofloxasiinipitoisuudet seerumissa (n. 1,5 mikrog/ml) kahdessa tunnissa. Enrofloxasiinilla on suuri jakaantumistilavuus (2–3 l/kg, mitattu koiralla i.v.). Sen pitoisuudet kudoksissa ovat yleensä suurempia kuin sen pitoisuudet seerumissa. Enrofloxasiini kulkeutuu veri-aivoesteen läpi. Yhdisteen sitoutuminen seerumin proteiineihin on koirilla 14 % ja kissoilla 8 %. Enrofloxasiinin biologinen puoliintumisaika seerumissa on 3–4 tuntia. Enrofloxasiini metaboloituu siprofloxasiiniksi (40–80 %), jolla on samanlainen bakterisidinen vaikutus kuin enrofloxasiinilla. Siprofloxasiinin enimmäispitoisuus koiran seerumissa (C_{max}) annoksella 5 mg/kg suun kautta on 0,3 mikrog/ml. Lääkeaine erittyy virtsan (25 %) ja ulosteen (75 %) kautta. Kokonaispuhdistuma on koirilla noin 9 ml/min/kg.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksittäispakattu alumiini/alumiini- tai polyamidi/alumiini/HDPE- läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.

50 mg:n tabletit: Pahvikotelo sisältää 10 tablettia yksittäispakatussa läpipainopakkauksessa.

150 mg:n tabletit: Pahvikotelo sisältää 10 tai 20 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä enrofloxasiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

50 mg:n tabletit: MTnr 12890

150 mg:n tabletit: MTnr 12891

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.6.1998

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Baytril vet 50 mg tabletter
Baytril vet 150 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg tablett: enrofloxacin 50 mg
150 mg tablett: enrofloxacin 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Povidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Köttarom, artificiell

50 mg tablett: Ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, konvex tablett med brytskåra på båda sidorna.

150 mg tablett: Ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, plan tablett med brytskåra på båda sidorna.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.

Hund och katt:

- Övre och nedre luftvägsinfektioner.
- Urinvägsinfektioner .

Hund:

- Livmoderinfektion (pyometra) i samband med bortoperation av livmoder (hysterektomi) eller tömmande av livmoder (uterusevakuerings).
- Prostatit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar yngre än 1 år eller till stora hundraser yngre än 18 månader, med längre tillväxtperiod, eftersom ledbrösket kan påverkas under den snabba tillväxtperioden.

Ska inte användas till djur med epilepsi eller som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Om möjligt ska enrofloxacin endast användas baserat på känslighetstest.

Om läkemedlet används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot enrofloxacin samt minska effektiviteten av behandling med andra fluorokinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

. Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion eftersom enrofloxacin huvudsakligen utsöndras via njurarna. Elimineringen av enrofloxacin kan därför vara nedsatt hos djur med nedsatt njurfunktion.

Ingen säkerhetsinformation om läkemedlet har tagits fram för katter yngre än 12 veckor.

Retinotoxiska effekter inkluderande blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids. Se avsnitt 3.10.

Enrofloxacin bör inte användas till djur med kronisk artros eftersom den kan förvärras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot fluorokinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta gäller särskilt barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré, hypersalivering, kräkningar) ¹
---	--

¹ Lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter, men har visat fetotoxiska effekter vid doser toxiska för modern.

Laktation:

Enrofloxacin passerar genom placenta och utsöndras i mjölk, så effekter på avkomma (djur i tillväxt) kan inte uteslutas. Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella substanser som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

För att undvika biverkningar ska enrofloxacin användas med försiktighet i kombination med flunixin hos hundar. Elimineringen fördröjs vid samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin vilket leder till att dessa substanser interagerar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och elimineringshalveringstid för flunixin och en ökad elimineringshalveringstid, men ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

Administrera inte samtidigt med orala produkter som innehåller kalcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (t.ex. antacida), eller multivitaminer som innehåller järn eller zink eftersom det kan minska absorptionen av fluorokinoloner.

Samtidig användning av fluorokinoloner och digoxin ska undvikas på grund av risken för ökad biotillgänglighet av digoxin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

5 mg/kg kroppsvikt en gång per dygn i 5–10 dagar.

Överskrid ej rekommenderad dos (se avsnitt 3.10).

På grund av tillgängliga tablettstyrkor är korrekt dosering inte möjlig till hundar och katter som väger mindre än 5 kg ($\frac{1}{2}$ 50 mg tablett).

Dosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal 50 mg tabletter per dygn	Antal 150 mg tabletter per dygn
5	$\frac{1}{2}$	
10	1	
15	1 $\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
20	2	
25	2 $\frac{1}{2}$	
30	3	1
35	3 $\frac{1}{2}$	
40	4	
45		1 $\frac{1}{2}$
50		
60		2
75		2 $\frac{1}{2}$
90		3

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan orsaka gastrointestinala symtom (t.ex. hypersalivering, kräkningar och diarré) och neurologiska störningar (t.ex. mydriasis).

Retinotoxiska effekter inklusive blindhet kan förekomma hos katter vid doser över rekommenderad dos (5 mg/kg kroppsvikt).

Det finns ingen antidot vid fall av överdosering och behandlingen bör vara symptomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i detta läkemedel är enrofloxacin som är ett kinolonderivat. Enrofloxacin utövar främst en baktericid effekt genom att hämma funktionen av det bakteriella enzymet DNA-gyras, som är ett nödvändigt topoisomerasenzym för bakteriens proteinsyntes och celldelning. Den baktericida effekten är dosberoende.

Den baktericida effekten inträder snabbt, även på bakterier i vilofas. Det antibakteriella spektret är brett och omfattar ett flertal kliniskt viktiga patogena mikrober hos hund och katt. Till dessa hör bl.a. *Moraxella* och *Pseudomonas* som tillhör gruppen gramnegativa anaeroba bakterier, *Cl. perfringens* och *S. aureus* (fakultativt anaeroba) som tillhör gruppen grampositiva anaeroba bakterier samt *Actinobacillus*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus* och *Yersinia* (fakultativt anaeroba) som tillhör gruppen gramnegativa anaeroba bakterier. *Pseudomonas* uppvisar högre MIC-värden än nämnda gramnegativa anaeroba bakterier. Enrofloxacin är även effektivt mot mykoplasmaarter och vissa streptokocker, även om streptokocker som grupp inte är speciellt känsliga för enrofloxacin.

MIC-värden varierar beroende på bakterieart. I tabellen har samlats MIC-värden hos vissa kliniskt viktiga bakterier. Mikrobstammar vars MIC-värde överstiger koncentrationen 1 mikrog/ml anses resistenta.

Bakterie	MIC (mikrog/ml)	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04–0,125	0,3–6,25
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	0,1–0,5	0,25 – ≥ 2
Koagulasnegativa stafylokocker	0,05–0,2	0,8 – > 100
Streptokocker	0,4–0,8	0,8–1,2
<i>E. coli</i>	0,01–0,25	0,04–0,25
<i>Klebsiella</i> -arter	0,2	1,6
<i>Pseudomonas</i>	0,04 – > 2	0,25–1,56
<i>Pasteurella</i>	0,02–0,25	0,1–0,25

Resistensutveckling genom kromosommutation förekommer sällan, men ökad resistens har beskrivits hos stafylokocker, salmonella, *E. coli* och kampylobakterier. Partiell korsresistens har konstaterats med nalidixinsyra och flumekin som tillhör samma grupp. Partiell korsresistens kan också förekomma med andra fluorokinoloner.

4.3 Farmakokinetik

Enrofloxacin absorberas snabbt efter oral administrering. Biotillgängligheten är 95 %. Hos hund och katt uppnås maximal serumkoncentration (ca 1,5 mikrog/ml) i regel inom 2 timmar efter oral administrering av en dos om 5 mg/kg. Enrofloxacin har stor distributionsvolym (2–3 l/kg, uppmätt hos hund i.v.). Vävnadskoncentrationerna är oftast högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är hos hund 14 % och hos katt 8 %. Den biologiska halveringstiden i serum är 3–4 timmar. Enrofloxacin metaboliseras till ciprofloxacin (40–80 %) som har en likadan baktericid effekt som enrofloxacin. Hos hund är den högsta ciprofloxacin-koncentrationen i serum ($C_{\max}$) 0,3 mikrog/ml efter en oral dos om 5 mg/kg. Läkemedelssubstansen utsöndras i urin (25 %) och avföring (75 %). Totalclearance hos hund är cirka 9 ml/min/kg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endosblisterförpackning av aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE med 10 tabletter.

50 mg tabletter: Pappkartong innehållande 10 tabletter i endosblisterförpackning.

150 mg tabletter: Pappkartong innehållande 10 eller 20 tabletter i endosblisterförpackning(ar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att enrofloxacin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg tabletter: MTnr 12890

150 mg tabletter: MTnr 12891

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.6.1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.12.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).