

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Floxabactin Vet., tabletter 15 mg

0. D.SP.NR
26543

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Floxabactin Vet.

Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 15 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Enrofloxacin 15,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Povidon K25
Cellulose, pulveriseret
Croscarmellosenatrium
Crospovidon
Vandfri kolloid silica
Magnesiumstearat

En lettere gullig, rund, konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af infektioner i den nedre urinvej (med og uden forbindelse til prostatitis) og infektioner i den øvre urinvej forårsaget af *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
Behandling af overfladisk og dyb pyoderma.

Katte:

Behandling af infektioner i de øvre luftveje.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, som er under 12 måneder (små racer) eller under 18 måneder (store racer), da veterinærlægemidlet kan forårsage forandringer af epifysebrusken hos hvalpe i vækst.

Må ikke anvendes til unge katte i vækst, på grund af risikoen for at beskadige ledbrusk (katte som er under 3 måneder eller vejer mindre end 1 kg).

Må ikke anvendes til hunde eller katte med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre fluoroquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde, hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens overfor andre quinoloner og komplet krydsresistens overfor andre fluoroquinoloner.

Må ikke anvendes ikke i forbindelse med tetracycliner, phenikoler eller makrolider da der kan være antagonistiske effekter. For drægtige og diegivende dyr, se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved overskridelse af anbefalet dosis til katte kan retinotoksiske effekter inkl. blindhed forekomme.

Fluoroquinoloner bør kun anvendes ved behandling af kliniske forhold, som har responderet ringe, eller forventes at respondere ringe på andre antimikrobielle lægemidler.

Anvendelse af fluoroquinoloner bør så vidt muligt baseres på følsomhedstest.

Officiel og lokal politik omkring antibiotika bør tages i betragtning ved anvendelse af veterinærlægemidlet.

Ved anvendelse af veterinærlægemidlet, som afviger fra vejledningerne i produktresuméet, kan prævalensen af bakterier, der er resistente overfor fluoroquinoloner øges, og effektiviteten af behandling med andre fluoroquinoloner kan sænkes, som følge af den potentielle krydsresistens.

Brug veterinærlægemidlet med forsigtighed i hunde eller katte med nedsat nyre eller leverfunktion.

Pyoderma er en typisk følgesygdom. Den underlæggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kontakt med øjne, skal der straks vaskes efter med rigeligt vand.

Væsk hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning Anoreksi
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Overfølsomhedsreaktion Lidelse i centralnervesystemet Ledbrusklidelse ^a

^a Mulige forandringer af ledbrusk hos hvalpe i vækst (se pkt. 3.3 'Kontraindikationer').

Katte:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Overfølsomhedsreaktion Lidelse i centralnervesystemet Opkastning ^b , Diarré ^b
---	---

^b Kan forekomme under behandlingen. Disse tegn mildnes spontant og kræver i almindelighed ikke, at behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter og chinchillaer har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Laktation:

Da enrofloxacin overføres til mælken, er administration kontraindiceret hos diegivende hunner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af dyrlæge, da interaktioner mellem disse stoffer kan medføre bivirkninger som følge af forsinket elimination.

Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbilledet, da theophyllin niveauet i blodserummet kan øges.

Samtidig brug af præparater indeholdende magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfat) kan reducere absorptionen af enrofloxacin. Disse præparater bør administreres 2 timer før/efter Floxabactin Vet.

Bør ikke anvendes ikke i forbindelse med tetracycliner, phenikoler eller makrolider, da der kan være antagonistiske effekter.

Bør ikke anvendes samtidig med ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, da dette kan fremkalde krampeanfald.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Hos hunde

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeltdosis, dvs. en tablet pr. 3 kg dagligt i:

- 10 dage ved infektioner i den nedre urinvej.
- 15 dage ved infektioner i den øvre urinvej og infektioner i den nedre urinvej forbundet med prostatitis.
- Op til 21 dage ved overfladisk pyoderma afhængigt af den kliniske respons.
- Op til 49 dage ved dybt pyoderma af den kliniske respons.

Hos katte

5 mg enrofloxacin/kg legemsvægt en gang daglig i 5-10 på hinanden følgende dage:

- enten 1 tablet pr. 3 kg legemsvægt som daglig enkeltdosis.
- eller ½ tablet pr. 1,5 kg legemsvægt som daglig enkeltdosis.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs i behandlingsperioden.

Tabletterne kan gives direkte i hundens eller kattens mund eller sammen med foder, hvis dette er nødvendigt.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Efter tabletten er delt, skal den tilbageværende del anvendes ved næste dosis. Opbevar de halve tabletter i den originale blisterpakning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (tremor, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen.

I mangel af kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering.

Om nødvendigt, kan administrationen af antacida indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin.

Studier har vist at tegn på overdosering med enrofloxacin i hunde, såsom appetitløshed og gastrointestinale forstyrrelser blev observeret ved 10 gange den anbefalede dosis over 2 uger. Der blev ikke set nogen tegn på intolerans i hunde ved 5 gange den anbefalede dosis over 1 måned.

I kliniske studier er øjenbivirkninger set fra 20 mg/kg.

Ved overdosering kan der opstå retinotoksiske virkninger hos katten, som kan medføre irreversibel blindhed.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enrofloxacin er et syntetisk antibiotikum af gruppen fluoroquinoloner, som virker gennem inhibition af enzymet topoisomerase II, der er involveret i bakteriernes replikationsmekanisme.

Enrofloxacin udøver antibakteriel aktivitet som er koncentrationsafhængig, med værdier for den minimale hæmmings koncentration og den minimale baktericide koncentration, der svarer til hinanden. Udover at virke på bakterier i vækst, virker enrofloxacin også på bakterier i den stationære fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i fosfolipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Enrofloxacin udøver aktivitet mod de fleste gram-negative bakterier, særligt imod Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* og *Proteus spp.* er generelt modtagelige.

Pseudomonas aeruginosa er variabelt modtagelig og når den er modtagelig, har den typisk et højere MIC end andre modtagelige organismer.

Staphylococcus aureus og *Staphylococcus intermedius* er normalt modtagelige.

Streptokokker, *Enterokokker* og anaerobe bakterier kan generelt anses for resistente.

Resistens imod quinoloner kan udvikles ved mutationer i bakteriens gyrase gen og ved forandringer i cellepermeabiliteten mod quinoloner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden for enrofloxacin er ca. 100% efter oral administration. Optagelsen påvirkes ikke af føde.

Enrofloxacin omdannes hurtigt til det aktive stof, ciprofloxacin.

Efter en dosis på 5mg/kg kropsvægt opnås maximum plasmaniveauer på ca. 1,5 µg/ml i hunde og 2,5 µg/ml i katte efter 0,5 til 2 timer.

Enrofloxacin udskilles primært igennem nyrerne. En stor del af lægemidlet og de tilhørende metabolitter genfindes i urinen.

Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte højere end serumkoncentrationerne. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren. Proteinbindingsgraden i serum er 14% i hunde og 8% i katte. Halveringstiden ligger mellem 3,0 og 6,8 timer for henholdsvis hunde og katte. Ca. 25% af den indgivne dosis af enrofloxacin udskilles i urinen og 75% i fæces. Ca. 60% (hunde) eller 15% (katte) pr. dosis enrofloxacin bliver udskilt som uændret enrofloxacin og resten som metabolitter bl.a. ciprofloxacin. Den totale clearance er ca. 9 ml/minut/kg kropsvægt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid for halverede tabletter: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Veterinærlægemidlet i salgpakning: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Halverede tabletter: Opbevares under 25 °C.
Halverede tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Alu-PVC/PE/PVDC blisterkort eller Alu-PVC/PVDC blisterkort med 10 tabletter;
Papæske med 1 blisterpakninger (10 tabletter)
Papæske med 2 blisterpakninger (20 tabletter)
Papæske med 3 blisterpakninger (30 tabletter)
Papæske med 5 blisterpakninger (50 tabletter)
Papæske med 6 blisterpakninger (60 tabletter)
Papæske med 10 blisterpakninger (100 tabletter)
Papæske med 15 blisterpakninger (150 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44732

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. februar 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.