VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fenoflox vet 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:
Vaikuttava aine:
Enrofloksasiini 50 mg

Apuaineet:
n-butanoli 30 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka), sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka:
Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida-, Mannheimia haemolytica-* ja *Mycoplasma* spp. -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.
Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.
Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.
Alle 2-vuotiaiden nautojen akuutin niveltulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Mycoplasma bovis* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sika:
Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida-, Mycoplasma* spp.- ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.
Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.
Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Koira:
Ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, urogenitaalialueiden (mukaanlukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavatulehdusten sekä korvatulehdusten (ulko- ja välikorvan tulehdukset) hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp –bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Kissa:

Ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, urogenitaalialueiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä) ja iho- ja haavatulehdusten hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp –bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä/ristiresistenssiä fluorokinoloneille. Ks. kohta 4.5. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tiedossa olevaa yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille.
Alle 1-vuotiaita koiria ei tulisi hoitaa enrofloksasiinilla, sillä se voi aiheuttaa nivelrustovaurioita nopean kasvuvaiheen aikana, etenkin suurilla koiraroduilla. Varmuuden vuoksi erittäin suurikokoisia koirarotuja ei tule hoitaa enrofloksasiinilla ennen 18 kk ikää niiden pidemmän kasvuvaiheen vuoksi.
Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissoille.
Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn. . Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

<u>Nauta (vasikka), sika</u>
Ei ole

<u>Kissa</u>
Verkkokalvotoksisuutta sokeutuminen mukaan lukien voi esiintyä, jos suositusannos ylitetään.

<u>Koira</u>
Vinttikoirilla on havaittu satunnaisesti ihoreaktioita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet
Suositusannostusta ei saa ylittää.
Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.
Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.
Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärityksiin.
Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.
Enrofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on epilepsia tai munuaisten vajaatoiminta.
Vasikoilla, jotka saivat enrofloksasiinia suun kautta 30 mg/kg 14 päivän ajan, havaittiin nivelruston rappeumamuutoksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Valmiste on emäksinen liuos. Mahdolliset roiskeet iholta ja silmistä on pestävä heti vedellä. Valmisteen joutumista iholle on vältettävä herkistymisen, kosketusihottuman ja mahdollisten yliherkkyys-reaktioiden vuoksi. Käytä suojakäsineitä. Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Injektion antajan on varottava pistämästä vahingossa itseensä. Jos injisoit vahingossa itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Enrofloksasiini voi vaikuttaa nivelrustoon nopean kasvuvaiheen aikana.

Pistoskohdassa voi joskus esiintyä paikallisia kudosreaktioita.
Tavanomaista aseptista työskentelytapaa on noudatettava.
Naudoilla ja koirilla voi esiintyä joskus ruoansulatuskanavan häiriöitä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Enrofloksasiinin ja kloramfenikolin, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien samanaikaisella käytöllä voi olla antagonistisia vaikutuksia.
Enrofloksasiini voi vaikuttaa teofylliinin metaboliaan vähentämällä teofylliinin puhdistumaa, mikä kohottaa plasman teofylliinipitoisuuksia.
Varovaisuutta on noudatettava haittavaikutusten välttämiseksi, kun fluniksiinia ja enrofloksasiinia käytetään samanaikaisesti koirilla. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikainen anto pienentää lääkkeiden puhdistumaa, mikä osoittaa, että aineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheen aikana. Kun enrofloksasiinia ja fluniksiinia annettiin samanaikaisesti koirille, fluniksiinin AUC-arvo suureni ja eliminaation puoliintumisaika piteni ja enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaika piteni ja C_{max}-arvo pieneni.

4.9 Annostus ja antotapa

Laskimoon, ihon alle tai lihakseen.
Toistuvia injektioita annettaessa injektiokohtaa on vaihdeltava.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee mitata mahdollisimman tarkoin.

<u>Vasikka</u>
5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) kerran vuorokaudessa 3–5 päivän ajan.
Mycoplasma bovis -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman akuutin niveltulehduksen hoito: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.
Voidaan antaa hitaasti laskimoon tai ihon alle.Yhteen ihonalaiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 10 ml.

<u>Sika</u>
2,5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (0,5 ml /10 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.
Escherichia colin aiheuttama ruoansulatuskanavan infektio tai sepsis: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /10 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.
Sioille injektio on annettava niskaan korvan tyveen
Yhteen lihaksensisäiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 3 ml.

<u>Koira ja kissa</u>
5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa ihon alle 5 päivän ajan.
Hoito voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja jatkaa enrofloksasiini tableteilla. Hoidon kesto määräytyy kyseessä olevan tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa olevan hyväksytyn indikaation hoidon keston mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Yliannostustapauksissa koirilla ja kissoilla voi esiintyä ruokahaluttomuutta ja pahoinvointia.
Yliannostus voi aiheuttaa keskushermoston ja munuaisten toimintahäiriöitä. Koirilla kymmen-

kertainen yliannostus aiheuttaa neurologisia oireita kuten ataksiaa, vapinaa, nystagmusta tai kouristuksia. Oireet häviävät hoidon päätyttyä.
Yliannostuksen merkkejä ei havaittu sioilla annettaessa terapeuttinen suositusannos viisinkertaisena. Kohde-eläintutkimuksissa kissoilla havaittiin silmävaurioita, kun lääkettä annettiin yli 15 mg/kg kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisenä päivänä. Enrofloksasiinin on osoitettu aiheuttavan pysyviä silmä-vaurioita, jos sitä annetaan 30 mg/kg annoksina kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisenä päivänä. Enrofloksasiini voi aiheuttaa sokeutumisen, jos sitä annetaan 50 mg/kg annoksina kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisenä päivänä.
Vastalääkettä ei ole, joten yliannostustapauksen sattuessa hoidon tulee olla oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Vasikka:
Laskimonsisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.
Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:
Teurastus 13 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa
Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Entsyymi-DNA-fluoronokinoloni-kompleksit estävät replikaatiohaarukoiden ja translaatiokompleksien etenemisen, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteesin estyminen johtaa bakteeripatogeenien nopeaan kuolemaan lääkepitoisuudesta riippuen. Enrofloksasiini vaikuttaa bakterisidisesti, ja tämä vaikutus riippuu pitoisuudesta.

Antibakteerikirjo
Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida)*, grampositiiviisiin bakteereihin, kuten esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit
Fluorokinoloniresistenssin on ilmoitettu syntyvän viidestä syystä: 1) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:ää koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, 2) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, 3) effluksimekanismit, 4) plasmidivälitteinen resistenssi ja 5) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerien fluorokinoloniherkkyyttä. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiinin jakautumistilavuus on suuri. Koe-eläinten ja kohde-eläinlajien kudoksissa on havaittu 2–3 kertaa suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Suuria pitoisuuksia esiintyy todennäköisesti

keuhkoissa, maksassa, munuaisissa, ihossa, luustossa ja imukudoksissa. Enrofloksasiini jakautuu myös likvoriin, silmän kammionesteeseen ja tiineillä eläimillä sikiöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

n-butanoli
Kaliumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alle 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullo:	Kellertävä tyypin I lasi
Suljin:	Harmaa teflonoitu klorobutyylikumitulppa, jossa alumiinikorkki
Pullon väri:	Kellertävä
Pullon tilavuus:	100 ml, 250 ml

Ulkopakkauksessa olevien pakkausten lukumäärä:
1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25273

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.1.2011/ 27.1.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.07.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.