

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fenoflox vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 100 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 ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoito.

Nauta:

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.

Virtsatieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Porsimisen jälkeisen dysgalactiae-oireyhtymän (PDS) eli maitokuumeen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli*- ja *Klebsiella* 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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn.

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. Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tiedossa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannostusta ei saa ylittää.

Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.

Valmisteen turvallisuutta laskimoon annettaessa ei ole selvitetty sioilla eikä vasikoilla, eikä tätä antotapaa suositella näille eläinryhmille.

Enrofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on epilepsia tai munuaisten vajaatoiminta.

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 herkkyysmäärittäisiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

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 yliherkkyyss-reaktioiden vuoksi. Käytä suojakäsineitä. Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Injektion antajan on varottava pistäjästä vahingossa itseensä. Jos injisoit vahingossa itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdassa voi joskus esiintyä paikallisia kudokseteetioita.

Tavanomaista aseptista työskentelytapaa on noudatettava.

Naudoilla voi esiintyä joskus ruoansulatuskanavan häiriöitä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tuotteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrolidien ja tetrasykliinien samanaikaisella käytöllä voi olla antagonistisia vaikutuksia.

Enrofloksasiini voi vaikuttaa teofylliinin metaboliaan vähentämällä teofylliinin puhdistumaa, mikä suurentaa plasman teofylliinipitoisuuksia.

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.

Nauta

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) kerran vuorokaudessa 3–5 päivän ajan.

Mycoplasma bovis -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman alle 2-vuotiaiden nautojen akuutin niveltulehduksen hoito: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Voidaan antaa hitaasti laskimoon tai ihon alle.

Yhteen ihonalaiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 10 ml.

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (0,5 ml /20 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Escherichia colin aiheuttama ruoansulatuskanavan infektio tai sepsis: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Sioille injektio on annettava niskaan korvan tyveen.

Yhteen lihaksensisäiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 3 ml.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Suositusannosta ei saa ylittää.

Vastalääkettä ei ole, joten yliannostustapauksen sattuessa (letargia, syömättömyys) hoidon tulee olla oireenmukaista.

Yliannostuksen merkkejä ei havaittu sioilla annettaessa terapeuttinen suositusannos viisinkertaisena.

4.11 Varoaika

<u>Nauta:</u>	
Laskimon sisäisen annostelun jälkeen	
Teurastus	5 vrk
Maito	3 vrk
Ihonalaisen annostelun jälkeen	
Teurastus	12 vrk
Maito	4 vrk
<u>Sika:</u>	
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*), grampositiivisiin 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, 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 kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 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 tyyppi 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 jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25274

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.