PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti
ja
Labiana Life Sciences, c/Venus, 26, Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcelona, Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:
Vaikuttava aine:
Enrofloksasiini 50 mg

Apuaineet:
n-butanoli 30 mg

Kirkas vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoito.

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:
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.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä/ristiresistenssiä fluorokinoloneille. 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 antaa alle 8 viikon ikäisille kissoille.
Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn.
Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikka), sika, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

Vasikka
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.

Sika
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.

Koira ja kissa
5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa injektiona 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

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

Sika:
Teurastus 13 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä ”Käyt. viim.” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää..
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 vrk.
Säilytä alle 25 °C lämpötilassa sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.
Jos valmisteesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin viimeiselle käyttöpäivämäärälle varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet
Suositusannostusta ei saa ylittää.
Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.
Verkkokalvotoksisuutta sokeutuminen mukaan lukien voi esiintyä, jos suositusannos ylitetään.
Vinttikoirilla on havaittu satunnaisesti ihoreaktioita.
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 herkkyysmäärityksiin. 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.
Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana
Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktaation aikana.

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.

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

Yliannostus
Yliannostustapauksissa koirilla ja kissoilla voi esiintyä ruokahaluttomuutta ja pahoinvointia. Yliannostus voi aiheuttaa keskushermoston ja munuaisten toimintahäiriöitä. Koirilla kymmenkertainen 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 silmävaurioita, 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.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.03.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 100 ml ja 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan