

28. juni 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Floxabactin Vet., tabletter 15 mg

0. D.SP.NR
26543

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Floxabactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Enrofloxacin 15,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

En lettere gullig, rund, konveks tablet.
Tabletten kan deles i to dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde og Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer
Hos katte:
Behandling af infektioner i de øvre luftveje.

Hos 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.

4.3 Kontraindikationer

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

Bør 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.)

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

Bør ikke anvendes i hunde eller katte med kendt overfølsomhed for fluoroquinoloner eller til nogen af hjælpestofferne i lægemidlet.

Bør 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.

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

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 præparatet.

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

Bruges 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med en kendt hypersensitivitet over for (fluoro)quinoloner bør undgå kontakt med produktet.

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

Vask hænder efter brug af produktet.

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

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

- Hypersensitive reaktioner
- Ændringer i centralnervesystemet

Hos katte:

Opkastning eller diarré kan lejlighedsvis forekomme under behandlingen. Disse tegn mildnes spontant og kræver i almindelighed ikke, at behandlingen afbrydes.

Hos hunde:

Mulige forandringer af ledbrusk hos hvalpe i vækst (se pkt. 4.3).

I sjældne tilfælde er opkastning og anoreksi observeret.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotte og chinchilla har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet af enrofloxacin i terapeutiske doser.

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

Diegivning:

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

4.8 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 i forbindelse med tetracycliner, phenikoler eller makrolider, da der kan være antagonistiske effekter.

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Fluoroquinoloner

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

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 celle permeabiliteten mod quinoloner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Povidon K25
Cellulose
Croscarmellosematrium
Crospovidon
Vandfri kolloid silica
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 3 år
Holdbarhed af halverede tabletter: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Veterinærlægemidlet i salgpakning: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen
Halverede tabletter: Må ikke opbevares over 25°C.
Halverede tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

44732

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. februar 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. juni 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B