

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exoflox vet. 25 mg/ml konsentraatti oraaliliuosta varten lemmikkikanille, jyrsijöille, häkkilinnuille ja matelijoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloxasiini 25 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E 1519) 18 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti oraaliliuosta varten.
Kirkas, hieman kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lemmikkikani, jyrsijät, häkkilinnut ja matelijat

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lemmikkikani

Enrofloxasiinille herkkien *Escherichia coli*-, *Pasteurella multocida*- tai *Staphylococcus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuskanavan infektioiden ja hengitystieinfektioiden hoito.
Enrofloxasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* -kantojen aiheuttamien iho- ja haavainfektioiden hoito.

Jyrsijät, matelijat ja häkkilinnut

Ruuansulatuskanavan infektioiden ja hengitystieinfektioiden hoito, kun kliininen kokemus mahdollisuuksien mukaan yhdistettynä aiheuttajabakteerin herkkyysmääritykseen osoittaa enrofloxasiinin olevan parhaiten soveltuva lääkeaine.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia tai joilla esiintyy kouristuksia, sillä enrofloxasiini saattaa stimuloida keskushermostoa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset suositukset.

Fluorokinoloneja tulee käyttää ainoastaan sellaisten kliinisten sairauksien hoitoon, joihin muihin mikrobilääkeryhmiin kuuluvilla valmisteilla on saatu tai oletettavasti saadaan huono vaste.

Mikäli mahdollista, fluorokinolonien käytön pitää perustua herkkyysmäärittelyyn.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden kinolonien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Enrofloksasiinia on annettava erityisen varoen eläimille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa antaa laimentamattomana. Sekoitettava perusteellisesti. Antoon suoraan suun kautta on liittynyt poskien ja nielun kuoliota. Tätä eläinlääkevalmistetta saa antaa vain kohdassa 4.9 (Annostus ja antotapa) kuvatulla tavalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Laimentamaton eläinlääkevalmiste on voimakkaasti emäksistä ja saattaa aiheuttaa ärsytystä, jos se pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä.

Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Roiskeet on huuhdottava iholta ja silmistä vedellä välittömästi runsaalla vesimäärällä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Kädet on pestävä käytön jälkeen. Valmisteen käsittelyn yhteydessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. ripulia). Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Nopean kasvun aikana enrofloksasiini voi vaikuttaa nivelrustoon.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Lemmikkikani ja jyräjät

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta niissä on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emolle toksisilla annoksilla. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Häkkilinnut ja matelijat

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty, mutta haitallisia vaikutuksia haaskansyöjälintujen kehittyviin muniin on ilmoitettu tapauksissa, joissa tällaiset linnut ovat syöneet fluorokinoloneja saaneen karjan lihaa. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Enrofloksasiinia ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten mikrobilääkkeiden kanssa, jotka ovat kinolonien antagonisteja (esim. makrolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa, sillä teofylliinin eliminaatio saattaa hidastua. Alumiinia, kalsiumia tai magnesiumia sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö voi heikentää enrofloksasiinin imeytymistä.

4.9 Annostus ja antotapa

Käyttöohjeet

Letkulla suun kautta.

Laimentamaton eläinlääkevalmiste on erittäin emäksistä, joten se on laimennettava vähintään 4 osalla vettä ennen antoa eläimelle syövyttävien vaikutusten välttämiseksi. Pienille eläimille (paino alle 500 g) voidaan sekoittaa 0,1 ml laimentamatonta valmistetta > 4 osaan vettä ja antaa osa kokonaistilavuudesta.

10 ml:n pullo: 10 ml:n pullon mukana toimitetaan 1 ml:n ruisku, jolla voidaan vetää pullosta pieniä määriä valmistetta laimentamisen helpottamiseksi ennen antoa. Ruiskuun on merkitty annosasteikko 0,01–0,1 ml. Pienin tarkaksi osoitettu annostilavuus on 0,1 ml, joten on suositeltavaa vetää pullosta vähintään 0,1 ml valmistetta tarkan annostuksen varmistamiseksi.

30 ja 50 ml:n pullo: Valmisteen mukana toimitetaan 5 ml:n ruisku.

Laimennettu liuos on sekoitettava huolellisesti ennen sen antoa eläimelle.

Laimennos on valmistettava kahdesti päivässä välittömästi ennen käyttöä. Laimentamiseen on käytettävä mieluiten lasiastiaa. Käyttämätön liuos on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

Kun ruiskulla on otettu tarvittava määrä valmistetta, ruisku pitää pestä haalealla vedellä valmistejäämien poistamiseksi. Ruiskua voi tämän jälkeen käyttää toisen annoksen valmistamiseen tai sen voi avata, tyhjentää ja antaa kuivua.

Annostus

Valmisteen kohde-eläinlajien fysiologisten ja farmakokineettisten erojen vuoksi seuraavassa mainitut annostukset ovat vain ohjeellisia. Vaihtoehtoinen annostus saattaa olla näytön perusteella asianmukainen eläinlajin ja hoidettavan infektion mukaan. Annosmuutosten pitää kuitenkin perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riski-arvioon, sillä suurempien annosten siedettävyyttä ei ole tutkittu. Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti oikean annostuksen varmistamiseksi, jotta vältetään aliannostus.

Lääkevalmisteen inhaloinnin estämiseksi eläin on pidettävä paikallaan ja valmiste on annettava varoen.

Jyrsijät ja lemmikkikani

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohden (0,2 ml/painokilo) kahdesti päivässä 7 päivän ajan.

Matelijat

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohden (0,2 ml/painokilo) 24–48 tunnin välein 6 päivän ajan. Matelijat ovat vaihtolämpöisiä ja tarvitsevat ulkoisia lämmönlähteitä, jotta niiden ruumiinlämpö pysyisi elinjärjestelmien toiminnan kannalta parhaalla mahdollisella tasolla. Lääkeainemetabolia ja immuunijärjestelmän toiminta ovat hyvin riippuvaisia ruumiinlämmöstä. Eläinlääkärin on siksi oltava tietoinen kutakin matelijalajia koskevista lämpötilavaatimuksista ja kunkin hoidettavan yksilön nesteytystilasta. Lisäksi on otettava huomioon, että enrofloksasiinin farmakokineetiikassa eri eläinlajeilla on suuria eroja. Tämä vaikuttaa myös päätökseen eläinlääkevalmisteen oikeasta annostuksesta. Siksi tässä esitetyt suositukset ovatkin ainoastaan lähtökohta yksittäisten eläinten annosten määrittämiseen.

Häkkilinnut

10 mg enrofloksasiinia painokiloa kohden (0,4 ml/painokilo) kahdesti päivässä 7 päivän ajan.

Hoito on arvioitava uudelleen, jos voimien kohenemistä ei havaita. Hoito kehoitetaan yleensä arvioimaan uudelleen, jos kliinisen tilan paranemista ei havaita 3 vuorokauden kuluessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tahattoman yliannostuksen sattuessa eläimellä saattaa esiintyä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. oksentelua, ripulia) ja neurologisia häiriöitä.

4.11 Varoaika

Ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat elintarvikkeita ihmisten käyttöön.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset 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. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät pääse etenemään tällaisten entsyymi-DNA-fluorokinolonikompleksien ylitse, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteessin esto käynnistää tapahtumasarjan, jonka tuloksena taudinaiheuttajabakteerit tuhoutuvat nopeasti lääkepitoisuuden mukaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat mm. *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), *Bordetella*-lajit, *Proteus*-lajit ja *Pseudomonas*-lajit, grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat mm. *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), sekä *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloniresistenssin on ilmoitettu johtuvan viidestä syystä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat muutoksia kyseiseen entsyymiin, (ii) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteereiden herkkyyttä fluorokinoloneille. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

5.2 Farmakokineetiikka

Sekä suun kautta että parenteraalisesti annettu enrofloksasiini tuottaa farmakokineettisten ominaisuuksiensa vuoksi samankaltaiset seerumipitoisuudet. Enrofloksasiinin jakautumistilavuus on suuri. Laboratorioeläinten ja kohde-eläinlajien kudoksissa on todettu 2–3 kertaa suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Suuria pitoisuuksia on oletettavasti seuraavissa elimissä: keuhkot, maksa, munuaiset, iho, luu ja imukudosisjärjestelmä. Enrofloksasiini jakautuu myös aivo-selkäydinnesteeseen, kammionesteeseen ja tiineillä eläimillä sikiöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519)
Kaliumhydroksidi (pH:n säätöön)
Hydroksietyyliselluloosa
Karamelliaromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:	3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:	28 vuorokautta.
Ohjeiden mukaan laimennettun valmisteen kesto aika:	käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pitä pullo tiiviisti suljettuna. Käyttämätön laimennettu liuos on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaukseen pakattu ruskeasta tyypin III lasista valmistetut 10 ml:n, 30 ml:n tai 50 ml:n pullot, joissa on avaamattomuuden osoittava HDPE/LDPE-kierrekorkki, rengas ja väritön LDPE-ruiskusovitin. Kukin pakkaus sisältää 10 ml, 30 ml tai 50 ml valmistetta. 10 ml:n pullojen mukana toimitetaan 1 ml:n ruisku ja 30 ja 50 ml:n pullojen mukana toimitetaan 5 ml:n ruisku. Kukin pullo on pakattu yksittäiseen pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot:

1 x 10 ml; 10 x (1 x 10 ml)
1 x 30 ml; 10 x (1 x 30 ml)
1 x 50 ml; 10 x (1 x 50 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ALANKOMAAT

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32541

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

Uudistamispäivämäärä: { PP/KK/VVVV }

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.02.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exoflox vet. 25 mg/ml koncentrat till oral lösning för kaniner, gnagare, burfåglar och reptiler.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 25 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E-1519) 18 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till oral lösning.

Klar, lätt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Sällskapskanin, gnagare, burfåglar och reptiler.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Sällskapskanin

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus spp.*

Behandling av hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus aureus*.

Gnagare, reptiler och burfåglar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna där klinisk erfarenhet, eventuellt med stöd av resistensbestämning av orsaksorganismen, indikerar att enrofloxacin är rätt substansval.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, (fluoro)kinoloner, eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur som har epilepsi eller lider av krampanfall, eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

Fluorokinoloner bör reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra typer av antimikrobiella medel.

Om det är möjligt ska fluorokinoloner bara användas baserat på resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i den här produktresumén kan öka prevalensen av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Särskild försiktighet ska iaktas vid användning av enrofloxacin till djur med nedsatt njurfunktion.

Administrera inte läkemedlet utspätt. Säkerställ noggrann blandning. Direkt oral administrering har associerats med buckal och faryngeal nekros. Detta läkemedel ska endast administreras enligt anvisningarna i avsnitt 4.9 (Dosering och administreringsätt).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot (fluoro)kinoloner, eller mot något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet.

Det utspädda läkemedlet är kraftigt alkaliskt och kan orsaka irritation om det kommer i kontakt med huden eller ögonen.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas när läkemedlet hanteras.

Undvik hud- och ögonkontakt. Tvätta omedelbart bort stänk från hud eller ögon med stora mängder vatten. Om irritationen kvarstår, uppsök läkare.

Tvätta händerna efter användning. Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Problem i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré) kan uppstå i mycket sällsynta fall. Dessa tecken är i allmänhet lätta och övergående.

Under perioden med snabb tillväxt kan enrofloxacin påverka ledbrosket.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Sällskapskanin och gnagare

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat några tecken på teratogena effekter, men har visat tecken på fetotoxiska effekter vid maternotoxiska doser. Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Burfåglar och reptiler

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning, även om skadliga effekter på rovfåglars ägg (under utveckling) har rapporterats när dessa fåglar äter kött från boskapsdjur som tidigare fått fluorokinoloner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella substanser som har antagonistisk effekt mot kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas. Samtidig administrering av substanser som innehåller aluminium, kalcium eller magnesium kan påverka absorptionen av enrofloxacin.

4.9 Dos och administreringsätt

Bruksanvisning

För administrering oralt via sond (gavage).

Det utspädda läkemedlet är kraftigt alkaliskt, och därför är det viktigt att späda läkemedlet med minst 4 delar vatten före administrering, för att undvika frätande effekter. Till mindre djur (som väger mindre än 500 g) kan det vara lämpligt att späda 0,1 ml av den rena produkten med >4 delar vatten och sedan administrera en del av totalvolymen.

10 ml flaska: En spruta à 1 ml medföljer flaskan à 10 ml, för att möjliggöra uppdragning av små volymer av läkemedlet samt för att underlätta spädning före administrering. Sprutan har 0,01- och 0,1 ml-graderingar. Den lägsta volymen som har visat sig vara korrekt är 0,1 ml. För korrekt dosering bör således minst 0,1 ml av läkemedlet dras upp.

30 och 50 ml flaskor: En spruta à 5 ml medföljer för att möjliggöra uppdragning av läkemedlet.

Den spädda lösningen ska blandas noggrant före administrering.

Spädningen ska göras två gånger dagligen omedelbart före administrering, helst i en glasbehållare. All oanvänd lösning ska kasseras omedelbart efter användning.

När den mängd läkemedel som behövs har dragits upp och sprutats ut, ska sprutan rengöras med ljummet vatten för att ta bort eventuella kvarvarande läkemedelsrester. Därefter kan sprutan användas för att bereda ytterligare lösning eller öppnas, tömmas och låtas torka.

Dosering

På grund av fysiologiska och farmakokinetiska skillnader mellan de många olika djurslag som produkten är avsedd för, är doseringsfrekvenserna nedan endast riktlinjer. Beroende på djurart och den infektion som behandlas kan en alternativ evidensbaserad doseringsregim vara lämplig. Alla dosändringar ska dock baseras på den ansvarige veterinärens nytta-riskbedömning, eftersom toleransen inte har studerats vid högre doser. För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt, för att undvika underdosering.

Försiktighet ska iakttas vid fasthållning av djuret och administrering av produkten, för att förhindra att läkemedlet inhaleras.

Gnagare och sällskapskanin

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt (0,2 ml per kg kroppsvikt), två gånger dagligen i 7 dagar.

Reptiler

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt (0,2 ml per kg kroppsvikt), med 24 till 48 timmars mellanrum i 6 dagar.

Reptiler är ektotermiska och därför beroende av externa värmekällor för att hålla kroppstemperaturen på en optimal nivå, så att alla kroppssystem kan fungera korrekt. Metabolismen av substanser och immunsystemets aktivitet är således helt beroende av kroppstemperaturen. Veterinären måste således vara medveten om kravet på rätt temperatur för respektive reptilart liksom vätskestatusen hos det enskilda djuret. Beakta dessutom att det finns stora farmakokinetiska skillnader i hur enrofloxacin beter sig hos olika arter, vilket ytterligare påverkar beslutet gällande den korrekta doseringen av läkemedlet. Rekommendationerna här kan således bara användas som en utgångspunkt för den individuella dosinställningen.

Burfåglar

10 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt (0,4 ml per kg kroppsvikt), två gånger dagligen i 7 dagar.

Behandlingen ska omvärderas om ingen förbättring ses. Vanligtvis bör behandlingen omvärderas om ingen klinisk förbättring ses inom 3 dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid oavsiktlig överdosering kan besvär i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré) och neurologiska störningar uppträda.

4.11 Karenstid(er)

Ej godkänt för användning till djur som producerar livsmedel för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning, fluorokinoloner.
ATCvet-kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Två enzymer som är essentiella för DNA-replikation och transkription, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som de molekylära målen för fluorokinoloner. Målen hämmas genom icke-kovalent bindning av fluorokinolonmolekyler till dessa enzymer. Replikationsgafflar och translationskomplex kan inte fortsätta förbi sådana enzym-DNA-fluorokinolonkomplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntesen utlöser händelser som resulterar i snabbt läkemedelskoncentrationsberoende dödande av patogena bakterier. Verkningsmekanismen för enrofloxacin är bactericid, och en bactericid effekt är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Enrofloxacin är aktivt mot gramnegativa bakterier som *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., mot grampositiva bakterier som *Staphylococcus* spp. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp. vid rekommenderade terapeutiska doser.

Typer av resistens och deras mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats uppkomma på fem sätt: (i) Punktmutationer i generna som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV som leder till förändringar i respektive enzym, (ii) förändringar i permeabiliteten hos Gram-negativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrosskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till nedsatt känslighet för fluorokinoloner hos bakterien. Korsresistens är vanligt förekommande inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella ämnen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för enrofloxacin är sådan att både oral och parenteral administrering leder till liknande serumnivåer. Enrofloxacin har en hög distributionsvolym. Vävnadsnivåer som är 2-3 gånger högre än de som återfinns i serum har påvisats hos laboratoriedjur och målarter. Organ i vilka höga nivåer kan förväntas är lungor, lever, njurar, hud, skelett och lymfsystem. Enrofloxacin distribueras också till ryggmärgsvätskan, kammarevatten och fostret hos dräktiga djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E-1519)

Kaliumhydroxid (för pH-justering)
Hydroxietylcellulosa
Karamellsmak
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:	3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	28 dagar.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning:	Använd omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut flaskan väl. All kvarvarande spädd lösning ska kasseras omedelbart efter användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml, 30 ml och 50 ml bärnstensfärgade flaskor av typ III-glas med skruvkork av HDPE/LDPE med säkerhetsförslutning och ring samt färglös LDPE-spruta i en kartong innehållande 10 ml, 30 ml respektive 50 ml. En doseringsspruta à 1 ml medföljer varje flaska à 10 ml, en 5 ml doseringsspruta medföljer varje flaska à 30 och 50 ml
Varje flaska är förpackad i en enskild kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NEDERLÄNDERNA

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32541

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.