

BIPACKSEDEL

Fenoflox vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Labiana Life Sciences, c/Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcelona, Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Fenoflox vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin

Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 100 mg

Hjälpämne:

n-butanol 30 mg

Klar, ljusgul, partikelfri lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av bakterieinfektioner orsakade av bakteriestammar som är känsliga för enrofloxacin.

Nöt:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma-associerad artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalaktisyndrom, PPDS (MMA-syndrom) orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas som förebyggande behandling.

Får inte användas vid känd resistens/korsresistens mot fluorokinoloner. Får inte användas vid känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Får inte användas hos djur som får konvulsioner.

Får inte användas till växande hästar på grund av risk för skadliga förändringar i ledbrosk.

6. BIVERKNINGAR

Lokala vävnadsreaktioner kan ibland förekomma på injektionsstället. Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder för steril hantering.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenös, subkutan eller intramuskulär administrering.

Upprepade injektioner ska ges på olika injektionsställen.

Nöt:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-associerad artrit orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag i 5 dagar.

Produkten kan administreras subkutant eller långsamt intravenöst.

Högst 10 ml får administreras på samma subkutana injektionsställe.

Svin:

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Mag-tarminfektioner eller septikemi orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Hos grisar bör injektionen ges i halsen vid öronbasen.

Högst 3 ml får administreras på samma intramuskulära injektionsställe.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

10. KARENSTID

Nöt:

Efter intravenös injektion: kött och slaktbiprodukter 5 dygn, mjölk 3 dygn.

Efter subkutan injektion: kött och slaktbiprodukter 12 dygn, mjölk 4 dygn.

Svin: kött och slaktbiprodukter 13 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

Efter första öppnandet av innerförpackningen: förvaras vid högst 25°C.

Sedan förpackningen brutits (öppnats) första gången, ska man räkna ut datum då eventuellt kvarvarande innehåll i förpackningar som är i användning ska kasseras med beaktande av hållbarhetstiden som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas i utrymmet för detta ändamål som finns på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderad dos får inte överskridas.

Upprepade doser ska administreras på olika ställen.

Produktens säkerhet har inte fastställts hos svin och kalvar vid intravenös injektion och detta administreringssätt rekommenderas därför inte hos dessa djur.

Enrofloxacin ska användas med försiktighet hos djur med epilepsi eller nedsatt njurfunktion.

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt.

Vid användning av preparatet ska officiella och lokala bestämmelser gällande användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska fall som tidigare svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra klasser av antimikrobiella läkemedel. När det är möjligt, skall fluorokinoloner endast användas efter resistensbestämning. Om preparatet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens. Degenerativa förändringar i ledbrosk observerades hos kalvar som doserats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt i 14 dagar.

Användning under dräktighet och laktation

Det finns inga begränsningar för användning av detta preparat under dräktighet och laktation.

Interaktioner

Samtidig administration av makrolider och tetracykliner kan resultera i antagonistiska effekter.

Enrofloxacin kan inverka på metabolismen av teofyllin genom att minska dess clearance, vilket i sin tur leder till förhöjda koncentrationer av teofyllin i plasma.

Inkompatibiliteter

Då kompatibilitetsstudier saknas, får denna veterinärmedicinska produkt inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

Överdosing

Överskrid inte rekommenderad dos.

Vid oavsiktlig överdosing (letargi, anorexi), saknas antidot (motgift) och behandlingen ska vara symptomatisk.

Några tecken på överdosing konstaterades inte hos svin efter administration av läkemedlet i doser som var 5 gånger större än den rekommenderade terapeutiska dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Preparatet är en alkalisk lösning. Om stänk på hud eller ögon uppstår, ska detta omedelbart sköljas bort med vatten.

Ät, drick eller rök inte när produkten används. Oskyddad kontakt med huden ska undvikas på grund av risken för ökad känslighet, kontaktdermatit och eventuella överkänslighetsreaktioner. Handskar ska användas.

För att undvika självinjektion av misstag ska försiktighet iakttas.

I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa denna information eller etiketten för läkaren.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2015-11-12

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar: 100 ml och 250 ml.

Antalet flaskor i en kartong:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud:

VM Pharma AB
Postbox 45010
104 30 Stockholm
Sverige