



PRODUKTRESUMÉ

for

Branzil Vet., premix

0. D.SP.NR
8635

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Branzil Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
100% oxolinsyre

3. LÆGEMIDDELFORM
Premix

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Fisk.

4.2 Terapeutiske indikationer
Furunkulose og rødmundsyge (ERM) hos fisk.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Man bør undgå at indånde støv under blandingen. Foretages blandingen indendørs, bør der være udsugning i lokalet.

Andre forsigtighedsregler

Hyppig og gentagen anvendelse af samme type antibiotika indebærer risiko for udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Hvis muligt, bør anvendelse af præparatet baseres på forudgående følsomhedstest. Den anførte dosering bør altid følges for at minimere risikoen for udviklingen af krydsresistens.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

10 mg oxolinsyre/kg legemsvægt/døgn sv.t. 25 g premix pr. 2500 kg legemsvægt/døgn i 10 dage. Gives opblandet i foderet.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ved vandtemperaturer over 10°C: 30 døgn.

Ved vandtemperaturer under 10°C: 60 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

ATC-kode: QJ 01 MB 05

Oxolinsyre er et antibiotikum af quinolongruppen og virker ved hæmning af bakteriernes DNA-gyrase, hvorved DNA-replikation forhindres. Oxolinsyre virker baktericidt på især gramnegative bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oxolinsyre fra Branzil Vet. absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt. Halveringstiden i fisk er ca. 12 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

Der er en meget stor sikkerhedsmargin ved anvendelse af oxolinsyre, idet toksikologiske undersøgelser har demonstreret en meget lav toksicitet for alle testede arter. Selv for de mest følsomme testorganismer ses ingen påvirkning ved 10.000 gange den maksimalt målte koncentration i udløbet fra et behandlet dambrug, og IC-50 nås først ved mere end 30.000 gange denne koncentration.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

- 6.2 Uforligeligheder**
Ingen kendte.
- 6.3 Opbevaringstid**
3 år.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Ingen
- 6.5 Emballage**
Fibertromle foret m/dobbelt PE-sæk (25 kg).
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vetrepharm A/S
Lanciavej 12 G
7100 Vejle
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
14443
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
3. marts 1993
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. februar 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
PREMIX