



PRODUKTRESUMÉ

for

Branzil Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR
08635

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Branzil Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Oxolinsyre 1000 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.

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

Dosering (aktivt stof):	10 mg/kg legemsvægt
Mængde oralt pulver:	10 g/1.000 kg fisk pr. dag
Varighed af behandling:	10 dage
Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder:	100 g/100 kg foder, hvilket forudsætter en daglig fodertildeling på 1% af legemsvægten.

Oralt pulver opblandet i tørfoder anvendes til akut indsat behandling ved klinisk sygdom. Efter initialbehandling med oralt pulver kan den resterende behandling gennemføres med færdigfremstillet foderlægemiddel.

Ved akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst bør dagsdosis opblandes i mindre end den daglige foder mængde, idet der efterfodres med ikke-medicineret foder.

For at opnå en god opblanding af pulver i foderet, anbefales det at opblende pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblende denne forblanding i resten af foderet.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

Ved vandtemperaturer over 10° C: 30 døgn.

Ved vandtemperaturer under 10° C: 60 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE 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

PP-spand foret m/PE-pose (1 og 2,5 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

39702

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. maj 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. februar 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP