

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 100 mg

Hjälpämne:

n-butanol 30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, ljusgul, partikelfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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 dysgalaktis syndrom, 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*.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas som förebyggande behandling.

Får inte användas vid känd resistens/korsresistens mot fluorokinoloner. Se avsnitt 4.5.

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda förvaringsanvisningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

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.

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.

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

Degenerativa förändringar i ledbrosk observerades hos kalvar som doserats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt i 14 dagar.

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 sensibilisering, kontaktdermatit och eventuella överkänslighetsreaktioner. Handskar ska användas.

Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa denna information eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering 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.

4.9 Dos och administreringssätt

Intravenös, subkutan eller intramuskulär administrering.

Upprepade injektioner ska ges på olika injektionsställen.

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

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 ett och 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 ett och samma intramuskulära injektionsställe.

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

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Vid oavsiktlig överdosering (symtom: letargi, anorexi), saknas antidot och behandlingen ska vara symtomatisk.

Inga symtom på överdosering konstaterades hos svin efter administrering av läkemedlet i doser som var 5 gånger större än den rekommenderade terapeutiska dosen.

4.11 Karenstid(er)

Nöt:	
<u>Intravenös injektion</u>	
Kött och slaktbiprodukter:	5 dygn
Mjölk:	3 dygn
<u>Subkutan injektion</u>	
Kött och slaktbiprodukter:	12 dygn
Mjölk:	4 dygn
<u>Svin: intramuskulär injektion</u>	
Kött och slaktbiprodukter:	13 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemiskt bruk, fluorokinoloner

ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Två enzymer som är essentiella för DNA-replikering och –transkription (DNA-gyras och topoisomeras IV) har identifierats som de molekylära målen för fluorokinoloner. Inhibitionen orsakas av icke-kovalent bindning mellan fluorokinolonmolekylen och dessa enzymer. Replikation och translation förhindras av dessa enzym-DNA-fluorokinolonkomplex. Inhibition av DNA- och mRNA-syntes startar processer som ger en snabb, koncentrationsberoende effekt som dödar patogena bakterier.

Verkningsmekanismen hos enrofloxacin är baktericid och den bakteriecidiska effekten är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

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

Resistens typer och –mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats uppkomma på fem sätt, (i) punktmutationer i gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar i de respektive enzymerna, (ii) förändringar i läkemedelspermeabiliteten hos gramnegativa bakterier, (iii) aktiva utpumpningsmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyras-skyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en reducerad fluorokinolonkänslighet hos bakterier. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antibakteriella substanser är vanlig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin har hög distributionsvolym. Vävnadshalter som är 2–3 gånger högre än halterna i serum har påvisats hos försöksdjur och hos de djurslag som preparatet är ämnat för. Organ i vilka höga halter kan förväntas är lungorna, levern, njurarna, huden, skelettet och det lymfatiske systemet. Enrofloxacin fördelas också till cerebrospinalvätskan, till kammarvattnet och till fostret hos dräktiga djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butanol

Kaliumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnandet av den inre förpackningen: förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial: Bärnstensfärgad glasflaska av typ I

Förslutning: Grå tefloniserad gummipropp av klorobutyl med aluminiumkork.

Förpackningens färg: Bärnstensfärgad

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 250 ml

Antalet förpackningar 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.

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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-06-17 / 2015-01-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-02-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.