

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enrofloxacin N-vet, 100 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nöt

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Enrofloxacin 100 mg/ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, injektion. Klar gul lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av luftvägsinfektion hos nötkreatur orsakad av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma* spp. i fall där klinisk erfarenhet, om möjligt tillsammans med resistensbestämning, talar för att enrofloxacin är den lämpligaste behandlingen.

4.3 Kontraindikationer

Enrofloxacin skall inte användas som profylax

Skall inte användas när störningar i brosktillväxt föreligger eller skador på rörelseapparaten särskilt på leder belastade pga funktion eller kroppsvikt.

Skall inte användas vid påvisad resistens mot andra fluorokinoloner, på grund av risken för korsresistens.

Skall inte användas i händelse av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte användas till växande hästar på grund av risken för skador på ledbrosk.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Normal aseptik skall iakttas.

Hänsyn skall tagas till officiell och lokal antibiotikapolicy när produkten används.

Fluorokinoloner skall reserveras för behandling av kliniska tillstånd som svarat, eller förväntas svara, dåligt på behandling med andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt, skall fluorokinoloner endast användas efter resistensbestämning.

Om produkten används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner samt minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Enrofloxacin är en alkalisk lösning.

Undvik kontakt med hud och ögon med produkten. Använd glasögon och handskar i samband med hantering av produkten. I händelse av oavsiktlig spill på hud eller ögon, skölj det affekterade området med riklig mängd vatten. Om irritation uppstår, kontakta sjukvården.

Försiktighet skall iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Produkten kan orsaka lokal irritation/smärta vid injektionsstället. I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och uppvisa bipacksedel eller etikett för läkaren. Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner bör undvika kontakt med produkten.

Undvik att äta, dricka eller röka vid hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående lokal reaktion kan uppträda vid injektionsstället. Gastrointestinala störningar kan uppträda.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier har inte kunnat visa på teratogena effekter eller toxiska effekter på foster eller moderdjur.

Säkerhet vid användning av enrofloxacin till djur har visats för nöt. Produkten kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella substanser som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex.) makrolider, tetracykliner och fenoler.

4.9 Dos och administreringsätt

Subkutan injektion.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt för att undvika underdosering.

En engångsdos med 7,5 mg/kg kroppsvikt (7,5 ml per 100 kg kroppsvikt).

Högst 15 ml skall administreras på ett och samma subkutana injektionsställe.

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

En daglig dos av 25mg/kg kroppsvikt 15 dagar i följd tolereras utan kliniska symptom.

Kliniska symptom vid signifikant överdosering innefattar letargi, hálta, ataxi, lätt salivering och muskeldarrningar. Vid oavsiktlig överdosering saknas antidot och behandlingen är symptomatisk.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dagar

Mjölkk: 84 timmar

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enrofloxacin är en syntetisk, bredspektrig antimikrobiell substans, tillhörande antibiotikagruppen fluorokinoloner.

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva medel för systemiskt bruk: fluorokinoloner

ATCvet-kod: QJ01MA90

Enrofloxacin utövar bactericid verkan mot många grampositiva och gramnegativa bakterier samt mycoplasmer. Fluorokinolonernas verkar primärt genom att hämma bakteriernas DNA-gyras, ett enzym som ansvarar för spiraliserings av bakteriernas DNA-replikation. Förslutningen av den dubbla spiralen hindras, vilket resulterar i irreversibel degradering av kromosomalt DNA.

Fluorokinolonerna är också aktiva mot bakterier som är i stationär fas genom att förändra permeabiliteten hos cellväggens yttre fosfolipidmembran men är inaktivt mot strikta anaerober.

Molekylär resistens mot fluorokinoloner har noterats uppstå vid två olika situationer, (i) förändringar i DNA gyras eller topoisomeras IV och (ii) förändringar av permeabiliteten för läkemedel hos bakteriecellen. Förändringar i permeabilitet uppstår antingen via minskad permeabilitet i de hydrofila porerna eller genom förändringar av den aktiva transport (efflux) pumpen, vilket medför minskad intracellulär koncentration av fluorokinoloner. Båda mekanismerna leder till minskad känslighet för fluorokinoloner hos bakterierna. Klinisk resistens orsakas av stegvis ackumulering av flera mutationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin's farmakokinetik är sådan att oral och parenteral administrering leder till likvärdiga serumnivåer. Enrofloxacin är fettlösligt och amfoteriskt och har hög distributionsvolym. Vävnadskoncentrationer 2-3 gånger högre än vad som återfinns i serum har demonstrerats på försöksdjur och nötkreatur. Dessa höga nivåer kan förväntas i lungor, lever, njure, hud, ben och det lymfatiska systemet. Enrofloxacin distribueras också till cerebrospinalvätska, ögats kammарvätska och till fostret hos dräktiga djur.

Efter subcutan administrering av 7,5 mg/kg enrofloxacin uppnås den genomsnittligt högsta plasmakoncentrationen, 0,8 µg/ml, inom 6 timmar. Enrofloxacin metaboliseras delvis i levern. Cirka 45 procent av dosen utsöndras i urinen och 55 procent i faeces som aktiv substans och metaboliter.

Miljöegenskaper

I länder där det är tillåtet att lägga ut djurkroppar som föda åt rovfåglar i naturvårdande syfte (se Kommisions beslut 2003/322/EC) bör risken för påverkan på häckningsresultatet beaktas innan utfodring sker med kroppar som behandlats med denna produkt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519) 20 mg/ml

Butylalkohol 30 mg/ml

Arginin

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier skall inte denna veterinärmedicinska produkt blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för denna veterinärmedicinska produkt i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Efter det att första dosen tagits ut, använd produkten inom 28 dagar. Kassera överbliven lösning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100, 250, 500 ml i bärnstensfärgad Typ I glasflaska med grå bromobutyl gummipropp och aluminiumförsegling.

100 ml flaskor tillhandahålles i förpackningar:

1 x 100 ml, 4 x 100 ml och 12 x 100 ml

250 ml flaskor tillhandahålles i förpackningar:

1 x 250 ml, 4 x 250 ml och 12 x 250 ml

500 ml flaskor tillhandahålles i förpackningar:

1 x 500 ml, 4 x 500 ml och 12 x 500 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 nationella anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down
BT35 6JP
Nordirland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42965

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2011-01-21

Förnyat godkännande: 2015-07-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-12-30

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.