

Enrofloxacin N-vet

N-vet

Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml

Avregistreringsdatum: 2018-09-19 (Tillhandahålls ej) (Klar gul lösning)

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

Djurslag:

Nötkreatur

Aktiv substans:

Enrofloxacin

ATC-kod:

QJ01MA90

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2015-12-30.

Innehåll

Enrofloxacin 100 mg/ml, Bensylalkohol (E1519) 20 mg/ml, butan-1-ol 30 mg/ml, arginin, vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

armakodynamiska egenskaper

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

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 spiraliseringsen 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.

armakokinetiska egenskaper

Enrofloxacins 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 kammарv tska 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  r tillåtet att lägga ut djurkroppar som föda åt rovfåglar i naturvårdande syfte (se Kommisions beslut 2003/322/EC) b r risken för påverkan på häckningsresultatet beaktas innan utfodring sker med kroppar som behandlats med denna produkt.

Indikationer

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  r den lämpligaste behandlingen.

Kontraindikationer

Enrofloxacin skall inte användas som profylax

Skall inte användas när störningar i brosktillv xt föreligger eller skador på rörelseapparaten särskilt på leder belastade p ga 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 h jlp mnena.

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

Försiktighet

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.

Dräktighet och laktation

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.

Biverkningar

Övergående lokal reaktion kan uppträda vid injektionsstället.

Gastrointestinala störningar kan uppträda.

Dosering

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.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn

Mjolk: 84 timmar

Interaktioner

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

Överdoser

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

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

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.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml Klar gul lösning