

Läs mer om avregistrerade läkemedel

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig för batch release:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

BT35 6JP

Co. Down

Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller

Aktiv substans:

Enrofloxacin 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Butylalkohol 30 mg

Klar gulaktig lösning.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd ej 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 fluorokinolon er, 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.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lokal reaktion kan uppträda vid injektionsstället.

Störningar i mag-tarmkanalen kan uppträda.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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).

Injicera ej mer än 15 ml på ett och samma subkutana injektionsställe.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: 14 dagar

Mjölk: 84 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

När flaskan bryts första gången, skall med hjälp av uppgifter för hållbarhet av bruten förpackning, datum för sista användningsdag räknas fram och skrivas på här för avsedd plats på flaska och kartong.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten "Utg.dat".

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Normal aseptik skall iakttagas.

Hänsyn skall tas till officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika.

Fluorokinoloner skall reserveras för behandling av 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 bipacksedeln kan det öka förekomsten av bakterier som är motståndskraftiga mot fluorokinoloner samt minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner, på grund av möjlig korsresistens.

Laboratoriestudier har inte kunnat visa på fosterskadande 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.

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

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

Symptom vid signifikant överdosering innefattar slöhet, hálta, rörelsestörningar, lätt salivering och muskeldarrningar. Vid oavsiktlig överdosering saknas motgift och symptomatisk behandling bör ges..

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

Varning till användaren

Enrofloxacin är en alkalisk (basisk) lösning.

Undvik kontakt med hud och ögon med produkten. Använd glasögon och handskar i samband med hantering av produkten.

I händelse av oavsiktligt spill på hud eller ögon, skölj det angripna området med riklig mängd vatten. Om irritation uppstår, kontakta sjukvården.

Försiktighet skall iakttagas 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.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande nationella anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2015-12-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt läkemedel

100 ml, 250 ml och 500 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala