



12. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Exoflox Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
29407

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Exoflox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Enrofloxacin 25 mg

Hjælpestof (Hjælpestoffer):
Benzylalkohol (E-1519) 18 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat til oral opløsning.
Klar, let gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kaniner som kæledyr, gnavere, pryd fugle og krybdyr.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kaniner som kæledyr

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen og luftvejene forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus* spp.

Behandling af infektioner på hud og sår forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Staphylococcus aureus*.

Gnavere, krybdyr og prydfugle

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen og luftvejene, hvor klinisk erfaring om muligt støttes af følsomhedstestning af den kausale organisme, og indikerer, at enrofloxacin er det stof, der skal vælges.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre (fluoro)quinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi eller der lider af krampeanfald, da enrofloxacin kan føre til CNS-stimulering.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Officielle og lokale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør overvejes, når præparatet anvendes.

Fluoroquinoloner bør reserveres til behandling af kliniske sygdomme, hvor der har været et dårligt respons på, eller der forventes at være et dårligt respons på andre klasser af antimikrobielle midler.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes baseret på følsomhedstesting.

Anden brug af præparatet end hvad der angives i produktresuméets anvisninger, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente mod fluoroquinoloner, og det kan reducere virkningen af behandling med andre quinoloner, på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler skal træffes, når enrofloxacin anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion.

Produktet må ikke administreres ufortyndet. Sørg for, at det blandes grundigt. Ved direkte oral administration er der konstateret bukkal og faryngeal nekrose. Veterinærlægemidlet må kun administreres som beskrevet i pkt. 4.9 (Dosering og indgivelsesmåde).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Det ufortyndede veterinærlægemiddel er stærkt alkalisk og det kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Undgå hud- og øjenkontakt. Ved sprøjt på huden eller i øjnene skal der straks skylles med rigeligt vand. Ved fortsat irritation skal der søges læge.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Fordøjelsesbesvær (f.eks. diarré) kan opstå i meget sjældne tilfælde. Disse symptomer er generelt lette og forbigående.

I løbet af perioder med hurtig vækst kan enrofloxacin påvirke artikulært brusk.

- Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kaniner som kæledyr og gnavere

Laboratiestudier med rotter og kaniner har ikke vist evidens for teratogene virkninger, men de har vist evidens på føtotoksiske virkninger ved doser toksiske for moderdyret. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Prydfugle og krybdyr

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt, selvom der er blevet rapporteret ødelæggende virkninger på udviklende æg fra flyvende ådselædere, når disse fugle indtager kød fra husdyrbrug, hvor der tidligere er blevet administreret fluoroquinoloner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Enrofloxacin bør ikke anvendes sammen med antimikrobielle stoffer med antagonistisk virkning på quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller phenicoler).

Bør ikke anvendes sammen med theophyllin, da eliminationen af theophyllin kan forsinkes.

Den samtidige administration af stoffer, der indeholder aluminium, calcium eller magnesium, kan forhindre absorptionen af enrofloxacin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Brugsanvisning

Til administration via tvangsfodring.

Det ufortyndede veterinærlægemiddel er en stærk base og derfor er det afgørende at fortynde præparatet med mindst 4 dele vand før administration, for at undgå kaustiske virkninger. Hvad angår mindre dyr (der vejer under 500 g) kan det være passende at fortynde 0,1 ml af det ufortyndede præparat med >4 dele vand og administrere en del af det totale volumen.

10 ml flaske: En 1 ml sprøjte leveres med 10 ml flasken til at trække små mængder præparat op og for at gøre fortyndingen før administration nemmere. Denne sprøjte har dosisinddelinger på 0,01 og 0,1 ml. Det mindste volumen, der har vist sig at være præcist, er 0,1 ml. Derfor anbefales det at trække mindst 0,1 ml præparat op for at sikre en præcis dosis.

30 og 50 ml flasker: En 5 ml sprøjte leveres til at trække præparatet op.

Den fortyndede opløsning skal blandes grundigt før administration.

Fortyndingen skal udføres to gange dagligt umiddelbart før administration, helst i en glasbeholder. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Efter oprækning og anvendelse af den påkrævede mængde præparat skal sprøjterne vaskes med lunkent vand for at fjerne alt resterende præparat. Sprøjten kan derefter anvendes til at forberede en anden opløsning, eller den kan åbnes, tømmes og lades tørre.

Dosering

Grundet de fysiologiske og farmakokinetiske forskelle mellem de meget forskellige arter, dette præparat er indiceret til, er doseringshyppighederne nedenfor kun vejledende. Afhængig af hvilken dyreart og hvilken infektion, der skal behandles, kan alternative doseringer være passende, baseret på en evidensbaseret indfaldsvinkel. Alle ændringer i doseringsprogrammer bør baseres på den ansvarlige dyrlæges benefit-risk-vurdering, da tolerancen ved større doser ikke er blevet undersøgt. For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

For at undgå, at lægemidlet indåndes, skal der udvises forsigtighed, når dyret tilbageholdes og præparatet administreres.

Gnavere og kaniner som kæledyr

5 mg enrofloxacin pr. kg legemsvægt (0,2 ml pr. kg legemsvægt), to gange dagligt i 7 dage.

Krybdyr

5 mg enrofloxacin pr. kg legemsvægt (0,2 ml pr. kg legemsvægt) med 24-48 timers mellemrum i 6 dage.

Krybdyr er ektotermiske, og afhængige af eksterne varmekilder for at opretholde deres legemstemperatur på det optimale niveau for korrekt funktion af alle legemssystemer. Metabolismen af stoffer og aktiviteten af immunsystemet er derfor kritisk afhængige af legemstemperaturen. Derfor skal dyrlægen være opmærksom på de korrekte temperaturkrav for de relevante krybdyrarter og hydreringsstatus for den individuelle patient. Desuden skal det tages i betragtning, at der er store forskelle i farmakokinetikken for enrofloxacin for de forskellige arter, hvilket vil påvirke beslutningen om en korrekt dosering af veterinærlægemidlet yderligere. Derfor kan de anbefalinger, der gives her, kun anvendes som et startpunkt for en individuel dosisindstilling.

Prydfugle

10 mg enrofloxacin pr. kg legemsvægt (0,4 ml pr. kg legemsvægt), to gange dagligt i 7 dage.

Behandlingen bør reevalueres, hvis der ikke ses forbedring. Normalt anbefales reevaluering af behandlingen, hvis der ikke observeres klinisk forbedring i løbet af 3 dage.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering ved hændeligt uheld kan der opstå fordøjelsesbesvær (f.eks. opkastning, diarré) og neurologiske sygdomme.

4.11 Tilbageholdelsestid

Må ikke anvendes til dyr, hvis levering af fødevarer er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, fluoroquinoloner.
ATCvet-kode: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

To enzymer, der er essentielle for DNA-replikation og transskription, DNA-gyrase og topoisomerase IV, er blevet identificeret som de molekulære mål for fluoroquinoloner. Målhæmningen forårsages af ikke-kovalent binding af fluoroquinolon-molekyler til disse enzymer. Replikationsgafler og oversættelseskomplekser kan ikke fortsætte længere end sådanne enzym-DNA-fluoroquinolon-komplekser, og hæmning af DNA- og mRNA-syntese udløser hændelser, der fører til en hurtig, lægemiddelkoncentrationsafhængig død af patogene bakterier. Virkningsmekanismen for enrofloxacin er baktericidal, og den baktericidale aktivitet er koncentrationsafhængig.

Antibakterielle spektrum

Enrofloxacin er aktiv mod mange gramnegative bakterier, såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (f.eks. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., mod grampositive bakterier, såsom *Staphylococcus* spp. (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og mod *Mycoplasma* spp. ved de anbefalede terapeutiske doser.

Typer og mekanismer af resistens

Det er blevet rapporteret, at resistens over for fluoroquinoloner er opstået fra fem kilder: (i) punktmutationer i generne, der koder for DNA -gyrase og/eller topoisomerase IV, og fører til ændringer af det relevante enzym, (ii) ændring af lægemidde permeabilitet i gramnegative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmid-medieret resistens og (v) gyrase-beskyttende proteiner. Alle mekanismer fører til en nedsat følsomhed af bakterierne over for fluoroquinoloner. Krydsresistens inden for fluoroquinolonklassen af antimikrobielle midler er almindelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken for enrofloxacin er sådan, at både oral og parenteral administration fører til tilsvarende serumniveauer. Enrofloxacin har et stort fordelingsvolumen. Vævsniveauer 2-3 gange større end i serum er blevet påvist hos laboratoriedyr og målarter. Organer, hvor der kan forventes høje niveauer, er lunger, lever, nyre, hud, knogle og lymfesystem. Enrofloxacin fordeles også i cerebrospinalvæsken, kammervæsken og i fostre hos drægtige dyr.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Kaliumhydroxid (til justering af pH)
Hydroxyethylcellulose
Karamelaroma
Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter fortynding ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold flasken tæt tillukket. Al resterende fortyndet opløsning skal bortskaffes umiddelbart efter brug.

6.5 Emballage

10 ml, 30 ml og 50 ml ravfarvede type III glasflasker lukket med anbrudssikret HDPE/LDPE-skruelåg med ring og en gennemsigtig LDPE-sprøjte indsat i en kartonæske, der indeholder hhv. 10 ml, 30 ml og 50 ml. En 1 ml doseringsprøjte leveres med hver 10 ml flaske, en 5 ml doseringsprøjte leveres med hver 30 og 50 ml flaske. Hver flaske er pakket i sin egen æske.

Pakningsstørrelser:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54609

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. september 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

12. januar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B