

Exoflox® vet. 25 mg/ml

Koncentrat til oral opløsning til kaniner som kæledyr, gnavnere, prydfugle og krybdyr

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADDELSEN: Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Floris Veterinaire Produkten B.V., Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Holland

REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Exoflox vet. 25 mg/ml koncentrat til oral opløsning til kaniner som kæledyr, gnavnere, prydfugle og krybdyr. Enrofloxacin

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER: Indhold pr. ml:

Aktivt stof:
Enrofloxacin 25 mg

Hjælpesstof:
Benzylalkohol (E-1519) 18 mg

Beskrivelse: Klar, let gullig opløsning.

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.

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 stimulering af centralnervesystemet.
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 brusen i leddene.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Kaniner som kæledyr, gnavnere, prydfugle og krybdyr.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ: Brugsanvisning: Indgives ved tvingefodring.

Dostring: Grundet de fysiologiske og farmakokinetiske forskelle (hvordan lægemidlet nedbrydes i kroppen) 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 sikkerheden ved større doser ikke er blevet undersøgt. For at sikre korrekt dosering skal legemsvægtens 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.

Prydfugle er ekotermiske (koldblodede), og afhængig af eksterne varmekilder for at opretholde deres legemstemperatur på det optimale niveau for korrekt funktion af alle legemssystemer. Legemstemperaturen udgør en vigtig påvirkning på metabolismen (nedbrydningen) af lægemidler og aktiviteten af immunsystemet.

Derfor skal dyrlægen være opmærksom på de korrekte temperaturkrav for de relevante krybdyrarter samt hydreringsstatus for den individuelle patient. Desuden er der store forskelle i farmakokinetikken for enrofloxacin (det aktive stof) hos forskellige dyrearter, hvilket vil påvirke beslutningen om den korrekte dosering af præparatet. Derfor kan de anbefalinger, der gives her, kun anvendes som et startpunkt for en individuel doseringstilstand.

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Det ufortyndede veterinærlægemiddel er en stærk base og derfor er det afgørende at fortynde præparatet med mindst 4 dele vand for administration, for at undgå kaustiske virkninger. Hvad angår mængde 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 for 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 for administration.

Fortyndingen skal udføres to gange dagligt umiddelbart før administration, helst i en glasbeholder. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes umiddelbart efter brug.

Efter oprætning og anvendelse af den påkrævede mængde testpræparat skal sprøjterne vaskes med lukket 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.

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Hold flasken tæt tilsluttet.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: 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 følsomhedstestning.

Anden brug af præparatet end hvad der angives i indlægssedlens anvisning, 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.

Særlig 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 (på indersiden af kinden) og faryngeal (i svelget) nekrose (vævsdød). Veterinærlægemidlet må kun administreres som beskrevet i "Oplysninger om korrekt anvendelse" (administrationsmængde og administrationsvej).

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: 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 (basisk) 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. Vask hænder efter brug.

Der må ikke spises, drikkes eller rygges, når præparatet håndteres.

Drægtighed, laktation og æglægning: *Kaniner som kæledyr og gnavnere:* Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist evidens for fysiske virkninger på det udviklende foster, men de har vist evidens for virkning på fosteret ved doser, der fremkaldte toksicitet hos moderdyret. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation 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. Fluoroquinoloner kan have en skadelig virkning på de udviklende æg. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

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 elimineringen af theophyllin kan forsinkes.

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

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

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 12. januar 2021

ANDRE OPLYSNINGER: Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterika til systemisk brug, fluoroquinoloner.

ATCvet-kode: QJ01MA90

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.