

INDLÆGSESSEDDEL

Floxabactin® Vet. 150 mg

Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

REPRÆSENTANT

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Floxabactin vet. 150 mg tabletter til hunde

Enrofloxacin

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Enrofloxacin 150,0 mg

Floxabactin vet. er en lettere gullig, rund, konveks tablet.

Tabletten kan deles i to dele.

INDIKATIONER

Behandling af infektioner i den nedre urinvej (med og uden forbindelse til prostatitis) og infektioner i den øvre urinvej forårsaget af *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.

Behandling af overfladisk og dyb pyoderma.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde, som er under 12 måneder (små racer) eller under 18 måneder (store racer), da midlet kan forårsage forandringer af epifysebrusken hos hvalpe i vækst.

Bør ikke anvendes i hunde med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Bør ikke anvendes i hunde med kendt overfølsomhed for fluoroquinoloner eller til nogen af hjælpestofferne i lægemidlet.

Bør ikke anvendes i tilfælde, hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens overfor andre quinoloner og komplet krydsresistens overfor andre fluoroquinoloner.

Bør ikke anvendes ikke i forbindelse med tetracycliner, phenikoler eller makrolider da der kan være antagonistiske effekter.

BIVIRKNINGER

Hypersensitive reaktioner.

Ændringer i centralnervesystemet.

Mulige forandringer af ledbrusk hos hvalpe i vækst (se 'Kontraindikationer'). I sjældne tilfælde er opkastning og anoreksi observeret.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

DYREARTER

Hunde.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkelt dosis, dvs. en tablet pr. 30 kg dagligt i:

- 10 dage ved infektioner i den nedre urinvej
- 15 dage ved infektioner i den øvre urinvej og infektioner i den nedre urinvej forbundet med prostatitis
- Op til 21 dage ved overfladisk pyoderma afhængigt af den kliniske respons
- Op til 49 dage ved dybt pyoderma af den kliniske respons.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs i behandlingsperioden.

Tabletterne kan gives direkte i hundens mund eller sammen med foder, hvis dette er nødvendigt.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Efter tabletten er delt, skal den tilbageværende del anvendes ved næste dosis.

Opbevar de halve tabletter i den originale blisterpakning.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne er smagskorrigerede og accepteres godt af hunde.

Tabletterne kan gives direkte i munden på hunden, eller gives sammen med foder hvis nødvendigt.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blister efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Veterinærlægemidlet i salgspakning: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter tabletten er delt, skal den tilbageværende del anvendes ved næste dosis.

Halverede tabletter: Må ikke opbevares over 25°C.

Halverede tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

Holdbarhed af halverede tabletter: 24 timer.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Fluoroquinoloner bør kun anvendes ved behandling af kliniske forhold, som har responderet ringe, eller forventes at respondere ringe på andre antimikrobielle lægemidler. Anvendelse af fluoroquinoloner bør så vidt muligt baseres på følsomhedstest.

Officiel og lokal politik omkring antibiotika bør tages i betragtning ved anvendelse af præparatet.

Ved anvendelse af præparatet, som afviger fra vejledningerne i denne indlægsseddel, kan prævalensen af bakterier, der er resistente overfor fluoroquinoloner øges, og effektiviteten af behandling med andre fluoroquinoloner kan øges, som følge af den potentielle kryds-resistens. Bruges med forsigtighed i hunde med nedsat nyre eller leverfunktion.

Pyoderma er en typisk følgesygdom. Den underlæggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med en kendt hypersensitivitet over for (fluoro)quinoloner bør undgå kontakt med produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug af produktet.

Ved kontakt med øjne, skal der straks vaskes efter med rigeligt vand.

Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning:

Drægtighed: Laboratorieundersøgelser af rotte og chinchilla har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet af enrofloxacin i terapeutiske doser.

Bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Diegivning: Da enrofloxacin overføres til mælken, er administration kontraindiceret hos diegivende hunner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af dyrlæge, da interaktioner mellem disse stoffer kan medføre bivirkninger som følge af forsinket elimination.

Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbilledet, da theophyllin niveauet i blodserummet kan øges.

Samtidig brug af præparater indeholdende magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfat) kan reducere absorptionen af enrofloxacin.

Disse præparater bør administreres 2 timer før/efter Floxabactin vet.

Bør ikke anvendes i forbindelse med tetracycliner, phenikoler eller makrolider da der kan være antagonistiske effekter.

Bør ikke anvendes samtidig med ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, da dette kan fremkalde krampeanfald.

Overdosis:

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (tremor, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen.

I mangel af kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering. Om nødvendigt, kan administrationen af antacida indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin.

Studier har vist at tegn på overdosering med enrofloxacin i hunde, såsom appetitløshed og gastrointestinale forstyrrelser blev observeret ved 10 gange den anbefalede dosis over 2 uger.

Der blev ikke set nogen tegn på intolerans i hunde ved 5 gange den anbefalede dosis over 1 måned.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

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

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSESSEDLEN 28. juni 2022

ANDRE OPLYSNINGER

Alu-PVC/PE/PVDC blisterkort eller Alu-PVC/PVDC blisterkort med 10 tabletter:

Papæske med 1 blisterpakning (10 tabletter)

Papæske med 2 blisterpakninger (20 tabletter)

Papæske med 3 blisterpakninger (30 tabletter)

Papæske med 5 blisterpakninger (50 tabletter)

Papæske med 6 blisterpakninger (60 tabletter)

Papæske med 10 blisterpakninger (100 tabletter)

Papæske med 15 blisterpakninger (150 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

