

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exoflox vet. 25 mg/ml konsentrat til mikstur, oppløsning til kanin (selskapsdyr), gnager, prydfugl og reptil.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Enrofloxacin 25 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (E 1519) 18 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til mikstur, oppløsning.

Klar, lysegul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kanin (selskapsdyr), gnager, prydfugl og reptil.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Kanin (selskapsdyr)

Behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen og luftveiene forårsaket av enrofloxacin-følsomme stammer av: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus* spp.

Behandling av hud- og sårinfeksjoner forårsaket av enrofloxacin-følsomme stammer av *Staphylococcus aureus*.

Gnager, reptil og prydfugl

Behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen og luftveiene der klinisk erfaring, hvis mulig, bekreftet av resistenstesting av mistenkt organisme, indikerer at enrofloxacin bør være førstevalg.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre (fluoro)kinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som har epilepsi eller som lider av krampeanfallet ettersom enrofloxacin kan forårsake stimulering av sentralnervesystemet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for antibiotikabruk. Fluorokinoloner skal forbeholdes behandling av kliniske tilstander med dårlig, eller forventet dårlig respons på behandling med andre klasser av antibiotika. Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

Særlig forsiktighet bør utvises ved bruk av enrofloxacin til dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Ikke administrer ufortynnet veterinærpreparat. Sørg for at det er grundig blandet. Direkte oral administrasjon har vært forbundet med nekrose i munnhule og svelg. Dette veterinærpreparatet skal kun administreres som angitt i pkt. 4.9 (Dosering og tilførselsvei).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor (fluoro)kinoloner eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Det ufortynnede veterinærpreparatet er sterkt basisk og kan forårsake irritasjon hvis det kommer i kontakt med hud eller øyne.

Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Skyll umiddelbart hud eller øyne som har blitt eksponert for preparatet med store mengder vann. Kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Vask hendene etter bruk. Ikke røyk, spis eller drikk under håndtering av preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. diaré). Disse symptomene er vanligvis milde og forbigående.

I perioder med rask vekst kan enrofloxacin påvirke leddbrusk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kanin og gnager

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter, men har vist tegn på føtotoxiske effekter ved maternotoksiske doser. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Prydfugl og reptil

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt, selv om skadelige effekter har blitt rapportert på utviklingen av egg fra åtselugl etter at disse fuglene har inntatt kjøtt fra husdyr som tidligere hadde fått fluorokinoloner. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Enrofloxacin skal ikke brukes samtidig med antimikrobielle stoffer som virker antagonistisk på kinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin da eliminasjonen av teofyllin kan bli forsinket.

Samtidig bruk av stoffer som inneholder aluminium, kalsium eller magnesium kan redusere absorpsjonen av enrofloxacin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruksanvisning

Skal administreres med oral sonde.

Det ufortynnede veterinærpreparatet er sterkt alkalisk, så for å unngå etseskader er det svært viktig å fortynne preparatet med minst 4 deler vann før administrering. Til mindre dyr (som veier under 500 g) kan det være passende å fortynne 0,1 ml rent preparat med > 4 deler vann og administrere en del av den totale mengden.

10 ml flaske:

En 1 ml sprøyte er vedlagt 10 ml flasken for opptrekking av små mengder av preparatet og for å forenkle fortynning før administrering. Sprøyten har doseringsstreker på 0,01 og 0,1 ml, men 0,1 ml er den minste enheten på sprøyten som gir nøyaktig mengde. For å sikre korrekt dosering, er det derfor anbefalt å trekke opp minst 0,1 ml preparat.

30 og 50 ml flasker:

En 5 ml sprøyte er vedlagt for opptrekking av preparatet.

Den fortynnede oppløsningen skal blandes godt før administrering.

Fortynningen skal gjøres to ganger daglig rett før den skal benyttes, helst i en glassbeholder. All ubrukt oppløsning skal kasseres rett etter bruk.

Etter opptrekking og utsprøyting av den nødvendige mengden med preparat skal sprøytene vaskes i lunkent vann for å fjerne alle rester av preparat. Sprøytene kan deretter brukes til å klargjøre en ny oppløsning eller de kan åpnes, tømmes og legges til tørk.

Dosering

Doseringsmengdene nedenfor er kun veiledende på grunn av de fysiologiske og farmakokinetiske forskjellene innenfor det brede spekteret av arter som dette preparatet er indisert for. Avhengig av dyrearten og infeksjonen som skal behandles kan alternative doser være hensiktsmessig under forutsetning av en evidensbasert tilnærming. Enhver forandring av doseregimet skal baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, ettersom toleranse ved høyere doser ikke har blitt undersøkt. For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

For å unngå inhalering av legemidlet skal det utvises forsiktighet ved sikring av dyret og administrering av preparatet.

Gnager og kanin (selskapsdyr)

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvekt (0,2 ml per kg kroppsvekt), to ganger daglig i 7 dager.

Reptil

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvekt (0,2 ml per kg kroppsvekt), i 24-48 timers intervaller i 6 dager. Reptiler er vekselvarme dyr og er avhengige av ytre varmekilder for å opprettholde kroppstemperaturen som er optimal for alle kroppsfunksjoner. Metabolismen av stoffer og immunsystemets aktivitet er således kritisk avhengig av kroppstemperaturen. Derfor må veterinæren kjenne til hva som er riktig temperatur for de respektive reptilartene, og hydreringsstatus for hvert enkelt individ. Videre må det tas med i betraktningen at det er store forskjeller i farmakokinetikken til enrofloxacin hos ulike arter, og dette vil også påvirke fastsettelsen av riktig dosering for veterinærpreparatet. Derfor kan anbefalingene gitt her kun brukes som et utgangspunkt for individuell doseberegning.

Prydfugl

10 mg enrofloxacin per kg kroppsvekt (0,4 ml per kg kroppsvekt), to ganger daglig i 7 dager.

Behandlingen bør revurderes hvis det ikke ses noen forbedring. Det anbefales vanligvis å revurdere behandlingen dersom det ikke ses klinisk forbedring innen 3 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Skal ikke brukes til dyr som produserer mat til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, fluorokinoloner.
ATC vet-kode: QJ01M A90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme

To enzymer som er essensielle i replikasjon og transkripsjon av DNA, DNA-gyrase og DNA-topoisomerase IV, er identifisert som målmolekyler for fluorokinoloner. Hemming av disse enzymene skjer ved at fluorokinolonmolekylene danner ikke-kovalente bindinger til disse enzymene. Replikasjonsgafler og translasjonskomplekser kan ikke passere slike komplekser av enzym-DNA-fluorokinolon. Hemming av DNA- og mRNA-syntese utløser hendelser som medfører at patogene bakterier raskt drepes, på en konsentrasjonsavhengig måte. Virkningsmekanismen til enrofloxacin er baktericid, og baktericid aktivitet er konsentrasjonsavhengig.

Antibakterielt spekter

Ved anbefalte terapeutiske doser er enrofloxacin aktivt mot mange gramnegative bakterier, slik som *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (f.eks. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., mot grampositive bakterier, slik som *Staphylococcus* spp. (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og mot *Mycoplasma* spp.

Resistens typer og -mekanismer

Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker:

- (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV, som fører til endringer i respektivt enzym,
- (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos gramnegative bakterier,
- (iii) effluksmekanismer,
- (iv) plasmidmediert resistens,
- (v) gyrasebeskyttende proteiner.

Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolonklassen av antibiotika er vanlig.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetikken til enrofloxacin er slik at oral og parenteral administrasjon gir tilsvarende serumnivåer. Enrofloxacin har et høyt distribusjonsvolum. Vevsnivåer 2-3 ganger høyere enn det som ble funnet i serum ble vist hos laboratoriedyr og mållarter. Organer hvor det forventes høye nivåer er lunge, lever, nyre, hud, skjelett og lymfesystemet. Enrofloxacin distribueres også i cerebrospinalvæsken, kammervann og fosteret hos drektige dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Kaliumhydroksid (til pH-justering)
Hydroksyetylcellulose
Karamellaroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:	3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:	28 dager.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen:	brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hold flasken tett lukket. All resterende fortynnet oppløsning skal kasseres umiddelbart etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml, 30 ml og 50 ml ravfargede type III glassflasker lukket med manipulasjonssikret HDPE/LDPE-skrulokk med ring. Én fargeløs doseringssprøyte av LDPE (én 1 ml sprøyte til hver 10 ml flaske og én 5 ml sprøyte til hver 30- og 50 ml flaske) er vedlagt i en separat eske sammen med hver 10 ml-, 30 ml- og 50 ml-flaske.

Hver flaske er pakket i en egen eske.

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 vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NEDERLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

14-10270

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.08.2015

Dato for siste fornyelse: 01.11.2020

10. OPPDATERINGSDATO

02.02.2021

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.