

## PAKKAUSSELOSTE

Fenoflox vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

ja

Labiana Life Sciences, c/Venus, 26, Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcelona, Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenoflox vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle  
Enrofloksasiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Enrofloksasiini 100 mg

**Apuaineet:**

n-butanoli 30 mg

Kirkas vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoito.

Nauta:

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Mycoplasma* spp. -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Alle 2-vuotiaiden nautojen akuutin niveltulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Mycoplasma bovis* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sika:

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida*-, *Mycoplasma* spp.- ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Virtsatieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Porsimisen jälkeisen dysgalactiae-oireyhtymän (PDS) eli maitokuumeen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli*- ja *Klebsiella* spp. -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä/ristiresistenssiä fluorokinoloneille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tiedossa olevaa yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille. Ei saa käyttää eläimille, joilla on kouristuksia.

Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdassa voi joskus esiintyä paikallisia kudosreaktioita.

Tavanomaista aseptista työskentelytapaa on noudatettava.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon, ihon alle tai lihakseen.

Toistuvia injektioita annettaessa injektiokohtaa on vaihdeltava.

### Nauta

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) kerran vuorokaudessa 3–5 päivän ajan.

*Mycoplasma bovis* -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman alle 2-vuotiaiden

nautojen akuutin nivel tulehduksen hoito: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Voidaan antaa hitaasti laskimoon tai ihon alle. Yhteen ihonalaiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 10 ml.

### Sika

2,5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (0,5 ml /20 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

*Escherichia colin* aiheuttama ruoansulatuskanavan infektio tai sepsis: 5 mg enrofloksasiinia

painokiloa kohti (1 ml /20 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Sioille injektio on annettava niskan korvan tyveen.

Yhteen lihaksensisäiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 3 ml.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee mitata mahdollisimman tarkoin.

## 10. VAROAIKA

### Nauta:

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen: teurastus 5 vrk, maito 3 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: teurastus 12 vrk, maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä ”Käyt. viim.” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 vrk.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Jos valmistesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin viimeiselle käyttöpäivämäärälle varattuun tilaan.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Suositusannostusta ei saa ylittää.

Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.

Valmisteen turvallisuutta laskimoon annettaessa ei ole selvitetty sioilla eikä vasikoilla, eikä tätä antotapaa suositella näille eläinryhmille.

Enrofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on epilepsia tai munuaisten vajaatoiminta.

Naudoilla voi esiintyä joskus ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärittäisiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Vasikoilla, jotka saivat enrofloksasiinia suun kautta 30 mg/kg 14 päivän ajan, havaittiin nivelruston rappeumamuutoksia.

### **Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktation aikana.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Makrolidien ja tetrasykliinien samanaikaisella käytöllä voi olla antagonistisia vaikutuksia.

Enrofloksasiini voi vaikuttaa teofylliinin metaboliaan vähentämällä teofylliinin puhdistumaa, mikä suurentaa plasman teofylliinipitoisuuksia.

### **Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **Yliannostus**

Suositusannosta ei saa ylittää.

Vastalääkettä ei ole, joten yliannostustapauksen sattuessa (väsymys, syömättömyys) hoidon tulee olla oireenmukaista.

Yliannostuksen merkkejä ei havaittu sioilla annettaessa terapeutinen suositusannos viisinkertaisena.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmiste on emäksinen liuos. Mahdolliset roiskeet iholta ja silmistä on pestävä heti vedellä. Valmisteen joutumista iholle on vältettävä herkistymisen, kosketusihottuman ja mahdollisten yliherkkyyss-reaktioiden vuoksi. Käytä suojakäsineitä. Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Injektion antajan on varottava pistämisestä vahingossa itseensä. Jos injisoit valmistetta vahingossa itseesi, hakeudu välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

23.03.2015

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 100 ml ja 250 ml.

Ulkopakkausessa olevien pakkausten lukumäärä:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

Fenoflox vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin

### 1. 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Tillverkare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Labiana Life Sciences, c/Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcelona, Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fenoflox vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin  
Enrofloxacin

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

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Enrofloxacin 100 mg

**Hjälpämne:**

n-butanol 30 mg

Klar, ljusgul, partikelfri lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av bakterieinfektioner orsakade av bakteriestammar som är känsliga för enrofloxacin.

Nöt:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma-associerad artrit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalaktisyndrom, PPDS (MMA-syndrom) orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas som förebyggande behandling.

Får inte användas vid känd resistens/korsresistens mot fluorokinoloner. Får inte användas vid känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Får inte användas hos djur som får konvulsioner.

Får inte användas till växande hästar på grund av risk för skadliga förändringar i ledbrosk.

## 6. BIVERKNINGAR

Lokala vävnadsreaktioner kan ibland förekomma på injektionsstället. Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder för steril hantering.

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

## 7. DJURSLAG

Nöt och svin

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenös, subkutan eller intramuskulär administrering.

Upprepade injektioner ska ges på olika injektionsställen.

Nöt:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-associerad artrit orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag i 5 dagar.

Produkten kan administreras subkutant eller långsamt intravenöst.

Högst 10 ml får administreras på samma subkutana injektionsställe.

Svin:

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Mag-tarminfektioner eller septikemi orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Hos grisar bör injektionen ges i halsen vid öronbasen.

Högst 3 ml får administreras på samma intramuskulära injektionsställe.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

## 10. KARENSTID

Nöt:

Efter intravenös injektion: kött och slaktbiprodukter 5 dygn, mjölk 3 dygn.

Efter subkutan injektion: kött och slaktbiprodukter 12 dygn, mjölk 4 dygn.

Svin: kött och slaktbiprodukter 13 dygn

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

Efter första öppnandet av innerförpackningen: förvaras vid högst 25°C.

Sedan förpackningen brutits (öppnats) första gången, ska man räkna ut datum då eventuellt kvarvarande innehåll i förpackningar som är i användning ska kasseras med beaktande av hållbarhetstiden som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas i utrymmet för detta ändamål som finns på etiketten.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Rekommenderad dos får inte överskridas.

Upprepade doser ska administreras på olika ställen.

Produktens säkerhet har inte fastställts hos svin och kalvar vid intravenös injektion och detta administrerings sätt rekommenderas därför inte hos dessa djur.

Enrofloxacin ska användas med försiktighet hos djur med epilepsi eller nedsatt njurfunktion.

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt.

Vid användning av preparatet ska officiella och lokala bestämmelser gällande användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska fall som tidigare svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra klasser av antimikrobiella läkemedel. När det är möjligt, skall fluorokinoloner endast användas efter resistensbestämning. Om preparatet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Degenerativa förändringar i ledbrosk observerades hos kalvar som doserats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt i 14 dagar.

### **Användning under dräktighet och laktation**

Det finns inga begränsningar för användning av detta preparat under dräktighet och laktation.

### **Interaktioner**

Samtidig administration av makrolider och tetracykliner kan resultera i antagonistiska effekter.

Enrofloxacin kan inverka på metabolis men av teofyllin genom att minska dess clearance, vilket i sin tur leder till förhöjda koncentrationer av teofyllin i plasma.

### **Inkompatibiliteter**

Då kompatibilitetsstudier saknas, får denna veterinärmedicinska produkt inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

### **Överdoser ing**

Överskrid inte rekommenderad dos.

Vid oavsiktlig överdosering (letargi, anorexi), saknas antidot (motgift) och behandlingen ska vara symtomatisk.

Några tecken på överdosering konstaterades inte hos svin efter administration av läkemedlet i doser som var 5 gånger större än den rekommenderade terapeutiska dosen.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Preparatet är en alkalisk lösning. Om stänk på hud eller ögon uppstår, ska detta omedelbart sköljas bort med vatten.

Ät, drick eller rök inte när produkten används. Oskyddad kontakt med huden ska undvikas på grund av risken för ökad känslighet, kontaktdermatit och eventuella överkänslighetsreaktioner. Handskar ska användas.

För att undvika självinjektion av misstag ska försiktighet iakttas.

I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa denna information eller etiketten för läkaren.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Onvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

23.03.2015

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningar: 100 ml och 250 ml.

Antalet flaskor i en kartong:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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