

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 nivel tulehduksen 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 niskaan 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 erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä ”Käyt. viim.” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 vrk.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Jos valmisteesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkauselosteen 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 herkkyysmäärytyksiin.

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 yliherkkyysoireiden vuoksi. Käytä suojakäsineitä. Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Injektion antajan on varottava pistämisestä vahingossa itseensä. Jos injisoi valmistetta vahingossa itseesi, hakeudu välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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 edustajal