

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Exoflox vet. 25 mg/ml koncentrat till oral lösning för kaniner, gnagare, burfåglar och reptiler

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 25 mg

Hjälpämne(n)

Bensylalkohol (E-1519) 18 mg

Klar, lätt gulaktig lösning.

3. Djurslag

Kaniner (sällskapskanin), gnagare, burfåglar och reptiler.

4. Användningsområden

Kaniner

Behandling av infektioner i mag tarmkanalen och luftvägarna orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus* spp.

Behandling av hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus*.

Gnagare, reptiler och burfåglar

Behandling av infektioner i mag tarmkanalen och luftvägarna där klinisk erfarenhet, eventuellt med stöd av laboratorietester, visar att enrofloxacin är rätt substansval.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, (fluoro)kinoloner, eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur som har epilepsi eller lider av krampanfall, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulering av det centrala nervsystemet.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Fluorokinoloner bör reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra typer av antimikrobiella medel.

Om det är möjligt ska fluorokinoloner bara användas baserat på känslighetstestning.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i denna bipacksedel kan öka förekomst av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av enrofloxacin till djur med nedsatt njurfunktion. Ge inte läkemedlet utan att först späda det, och säkerställ noggrann blandning. Att ge läkemedlet direkt i munnen har förknippats med vävnadsdöd (nekros) i kind och svalg. Detta läkemedel ska endast ges enligt anvisningarna i avsnittet ”Råd om korrekt administrering”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner, eller mot något av hjälpämnen, bör undvika kontakt med läkemedlet.

Det utspädda läkemedlet är kraftigt alkaliskt och kan orsaka irritation om det kommer i kontakt med huden eller ögonen.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt.

Tvätta omedelbart bort stänk från hud eller ögon med stora mängder vatten. Om irritationen kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Dräktighet och digivning:

Kaniner och gnagare

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för fysiska effekter på embryots utveckling, men har visat belägg på fostret vid doser som är giftiga för modern.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Burfåglar och reptiler

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Fluorokinoloner kan ha skadliga effekter på växande ägg.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella substanser som har antagonistisk effekt mot kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom utsöndringen av teofyllin kan fördröjas.

Om andra substanser som innehåller aluminium, kalcium eller magnesium ges samtidigt, kan det påverka absorptionen av enrofloxacin.

Överdoser:

Vid oavsiktlig överdosering kan besvär i mag tarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré) och neurologiska sjukdomar uppträda.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Kaniner (sällskapskanin), gnagare, burfåglar och reptiler:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Problem i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré) ^a
---	---

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ledbroksjukdom ^b
---	-----------------------------

^a Dessa tecken är i allmänhet lätta och övergående.

^b Ledbrosket kan påverkas under perioden med snabb tillväxt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Bruksanvisning

Gastrisk användning, via oral sond (gavage).

Dosering

På grund av skillnader i fysiologi och farmakokinetik (hur läkemedlet bearbetas i kroppen) mellan de många olika djurarterna, är doseringsintervallerna nedan endast riktlinjer. Beroende på djurart och den infektion som behandlas kan en alternativ evidensbaserad doseringsregim vara lämplig. Alla dosförändringar ska dock baseras på den ansvarige veterinärens nytta-riskbedömning, eftersom säkerheten vid högre doser inte har studerats. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt, för att undvika underdosering.

Försiktighet ska iakttas vid fasthållning av djuret när produkten ges, för att förhindra att läkemedlet kan inandas.

Gnagare och kaniner

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt (0,2 ml per kg kroppsvikt), två gånger dagligen i 7 dagar.

Reptiler

5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt (0,2 ml per kg kroppsvikt), med 24 till 48 timmars mellanrum i 6 dagar.

Reptiler är ektotermiska (kallblodiga) och beroende av externa värmekällor för att hålla kroppstemperaturen på en optimal nivå, så att alla kroppssystem kan fungera korrekt. Kroppstemperaturen har stort inflytande på metabolismen (ämnessättningen) av läkemedel och aktiviteten i immunsystemet. Veterinären måste därför vara medveten om kraven på rätt temperatur för respektive reptilart liksom vätskestatusen hos det enskilda djuret. Dessutom finns det stora farmakokinetiska skillnader i hur enrofloxacin (den aktiva substansen) beter sig hos olika arter, och detta kommer att påverka beslutet gällande den korrekta doseringen av läkemedlet. Rekommendationerna här kan därför bara användas som en utgångspunkt för den individuella dosinställningen.

Burfåglar

10 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt (0,4 ml per kg kroppsvikt), två gånger dagligen i 7 dagar. Behandlingen ska omvärderas om ingen förbättring ses. Vanligtvis bör behandlingen omvärderas om ingen klinisk förbättring ses inom 3 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Det utspädda läkemedlet är kraftigt alkaliskt, och därför är det viktigt att späda läkemedlet med minst 4 delar vatten innan det ska ges, för att undvika frätande effekter. Till mindre djur (som väger mindre än 500 g) kan det vara lämpligt att späda 0,1 ml av den rena läkemedlet med mer än 4 delar vatten och sedan administrera en del av totalvolymen.

10 ml flaska: En spruta à 1 ml medföljer flaskan à 10 ml för att möjliggöra uppdragning av små volymer av läkemedlet samt för att underlätta spädning innan det ges. Sprutan har 0,01- och 0,1 ml-graderingar. Den lägsta volymen som har visat sig vara korrekt är 0,1 ml. För korrekt dosering bör således minst 0,1 ml av läkemedlet dras upp.

30 och 50 ml flaskor: En spruta à 5 ml medföljer för att möjliggöra uppdragning av läkemedlet.

Den spädda lösningen ska blandas noggrant innan den ges.

Spädningen ska göras två gånger dagligen omedelbart innan läkemedlet ska ges, helst i en glasbehållare. All oanvänd lösning ska kasseras omedelbart efter användning.

När den mängd läkemedel som behövs har dragits upp och sprutats ut, ska sprutan rengöras med ljummet vatten för att ta bort eventuella kvarvarande läkemedelsrester. Därefter kan sprutan användas för att bereda ytterligare lösning eller öppnas, tömmas och låtas torka.

10. Karenstider

Ej godkänt för användning till kaniner som producerar livsmedel för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 51629

Förpackningsstorlekar:

1 x 10 ml kartong med 10 ml flaska och 1 ml spruta.

1 x 30 ml kartong med 30 ml flaska och 5 ml spruta

1 x 50 ml kartong med 50 ml flaska och 5 ml spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.05.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NEDERLÄNDERNA

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.