

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Enrofloxacin 25 mg

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bensylalkohol (E-1519)                                          | 18 mg                                                                                       |
| Kaliumhydroxid (för pH justering)                               |                                                                                             |
| Hydroxietylcellulosa                                            |                                                                                             |
| Karamellsmak                                                    |                                                                                             |
| Vatten, renat                                                   |                                                                                             |

Klar, lätt gulaktig lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Kaniner (sällskapskanin), gnagare, burfåglar och reptiler.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Sällskapskanin

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 resistensbestämning av orsaksorganismen, indikerar att enrofloxacin är rätt substansval.

#### 3.3 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 CNS stimulering.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

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 resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i den här produktresumén kan öka prevalensen av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av enrofloxacin till djur med nedsatt njurfunktion.

Administrera inte läkemedlet utspätt. Säkerställ noggrann blandning. Direkt oral administrering har associerats med buckal och faryngeal nekros. Detta läkemedel ska endast administreras enligt anvisningarna i avsnitt 3.9 Administreringsväg och dosering.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner, eller mot något av hjälpämnena, 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Kaniner (sällskapskanin), gnagare, burfåglar och reptiler:

|                                                                                                               |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | Problem i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré) <sup>a</sup> |
| Obestämd frekvens (kan inte<br>beräknas från tillgängliga data)                                               | Ledbroksjukdom <sup>b</sup>                           |

<sup>a</sup> Dessa tecken är i allmänhet lätta och övergående.

<sup>b</sup> Ledbrosket kan påverkas under perioden med snabb tillväxt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Sällskapskanin och gnagare

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter, men har visat belägg för fosterskadande effekter vid maternotoxiska doser. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Burfåglar och reptiler

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning, även om skadliga effekter på rovfåglars ägg (under utveckling) har rapporterats när dessa fåglar äter kött från boskapsdjur som tidigare fått fluorokinoloner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 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 elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

Samtidig administrering av substanser som innehåller aluminium, kalcium eller magnesium kan påverka absorptionen av enrofloxacin.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

#### Bruksanvisning

Gastrisk användning, via oral sond (gavage).

Det utspädda läkemedlet är kraftigt alkaliskt, och därför är det viktigt att späda läkemedlet med minst 4 delar vatten före administrering, för att undvika frätande effekter. Till mindre djur (som väger mindre än 500 g) kan det vara lämpligt att späda 0,1 ml av det rena läkemedlet med >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 före administrering. 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 före administrering.

Spädningen ska göras två gånger dagligen omedelbart före administrering, 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.

#### Dosering

På grund av fysiologiska och farmakokinetiska skillnader mellan de många olika djurslag som läkemedlet är avsett för, är doseringsfrekvenserna nedan endast riktlinjer. Beroende på djurart och den infektion som behandlas kan en alternativ evidensbaserad doseringsregim vara lämplig. Alla dosändringar ska dock baseras på den ansvarige veterinärens nytta-riskbedömning, eftersom toleransen inte har studerats vid högre doser. 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 och administrering av produkten, för att förhindra att läkemedlet inhaleras.

### *Gnagare och sällskapskanin*

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 och därför beroende av externa värmekällor för att hålla kroppstemperaturen på en optimal nivå, så att alla kroppssystem kan fungera korrekt. Metabolismen av substanser och immunsystemets aktivitet är således helt beroende av kroppstemperaturen. Veterinären måste således vara medveten om kravet på rätt temperatur för respektive reptilart liksom vätskestatusen hos det enskilda djuret. Beakta dessutom att det finns stora farmakokinetiska skillnader i hur enrofloxacin beter sig hos olika arter, vilket ytterligare påverkar beslutet gällande den korrekta doseringen av läkemedlet. Rekommendationerna här kan således 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.

## **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

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

## **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

## **3.12 Karenstider**

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

# **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

## **4.1 ATCvet-kod: QJ01MA90**

## **4.2 Farmakodynamik**

### Verkningsmekanism

Två enzymer som är essentiella för DNA-replikation och transkription, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som de molekylära målen för fluorokinoloner. Målen hämmas genom icke-kovalent bindning av fluorokinolonmolekyler till dessa enzymer. Replikationsgafflar och translationskomplex kan inte fortsätta förbi sådana enzym-DNA-fluorokinolonkomplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntesen utlöser händelser som resulterar i snabbt läkemedelskoncentrationsberoende dödande av patogena bakterier. Verkningsmekanismen för enrofloxacin är bactericid, och en bactericid effekt är koncentrationsberoende.

### Antibakteriellt spektrum

Enrofloxacin är aktivt mot gramnegativa bakterier som *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., mot grampositiva bakterier som *Staphylococcus* spp. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp. vid rekommenderade terapeutiska doser.

#### Typer av resistens och deras mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats uppkomma på fem sätt: (i) Punktmutationer i generna som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV som leder till förändringar i respektive enzym, (ii) förändringar i permeabiliteten hos Gram-negativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till nedsatt känslighet för fluorokinoloner hos bakterien. Korsresistens är vanligt förekommande inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella ämnen.

### **4.3 Farmakokinetik**

Farmakokinetiken för enrofloxacin är sådan att både oral och parenteral administrering leder till liknande serumnivåer. Enrofloxacin har en hög distributionsvolym. Vävnadsnivåer som är 2-3 gånger högre än de som återfinns i serum har påvisats hos laboratoriedjur och målarter. Organ i vilka höga nivåer kan förväntas är lungor, lever, njurar, hud, skelett och lymfsystem. Enrofloxacin distribueras också till ryggmärghsvätskan, kammarmvatten och fostret hos dräktiga djur.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Tillslut flaskan väl. All kvarvarande spädd lösning ska kasseras omedelbart efter användning.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

10 ml, 30 ml och 50 ml bärnstensfärgade flaskor av typ III-glas med skruvkork av HDPE/LDPE med säkerhetsförslutning och ring samt färglös LDPE-spruta i en kartong innehållande 10 ml, 30 ml respektive 50 ml. En doseringsspruta à 1 ml medföljer varje flaska à 10 ml, en 5 ml doseringsspruta medföljer varje flaska à 30 och 50 ml.

Varje flaska är förpackad i en enskild kartong.

Förpackningsstorlekar:

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).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet. Beheer B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

51629

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19.11.2015

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

05.05.2026

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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