

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/00/1277

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich St.
66-400 Gorzów Wlkp., Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem
Enrofloxacinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml satur –

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 50 mg

Palīgvielas:

Kālija hidroksīds, benzilspirts, ūdens injekcijām.

4. INDIKĀCIJAS

Teli

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi.

Cūkas

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Suņi

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīglīdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, ārējās auss ejas un vidusauss iekaisuma ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pret enrofloksacīnu, kā arī pret citiem fluorhinoloniem rezistentu ierosinātāju izraisītu infekciju gadījumā.

Nelietot kucēniem to straujas augšanas laikā, t.i. maza auguma šķirņu kucēniem līdz 8 mēnešu vecumam, vidēja auguma - līdz 1 gada vecumam, liela auguma - līdz 18 mēnešu vecumam.

Nelietot vienlaicīgi ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, makrolīdiem un tetraciklīniem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavu skrimšļiem, to bojājumi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša ārstēšana ar augstām devām var izraisīt gastrointestinālus traucējumus, tādus kā apetītes zudums, vemšana un caureja.

Var novērot centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus, tādus kā psihomotorā stimulācija, nemiers un, retos gadījumos, krampji.

Ādas alerģiska reakcija kopā ar niezi, pārmērīgs jutīgums pret saules gaismu ir reti simptomi un nav izteikti. Iespējama lokāla audu reakcija injekcijas vietā.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lieto intravenozu, subkutānu vai intramuskulāru injekciju veidā.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Teli

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 10 ml.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie ausu pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 3 ml.

Suņi

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām. Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts atbilstoši indikācijai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Teļiem vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 10 ml.

Cūkām vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 3 ml.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ārstējamus dzīvniekus jāaizsargā no tiešas saules gaismas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Teli

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Fluorhinolonus ieteicams lietot balstoties uz jutības testu rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa izmaiņas.

Lietojot enrofloksacīnu augošiem jēriem 15 dienas ieteicamajā devā, tas izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskās pazīmes

Ārstējamus dzīvniekus jāaizsargā no tiešas saules gaismas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietot veterinārās zāles uzmanīgi. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība, laktācija:

Nelietot grūsnības laikā. Nelietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar hloramfenikolu, makrolīdiem, tetraciklīniem, nitrofurānu, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Enrofloksacīns spēcīgi kavē diazepāma pretkrampju darbību.

Jāievēro piesardzība lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu atbrīvošanās, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna *AUC* (laukums zem līknes) un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna C_{max} (maksimālā koncentrācija plazmā).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Enrofloksacīna pārdozēšana var izraisīt gastrointestinālus traucējumus ar caureju, nervu sistēmas traucējumus un dažkārt izmaiņas ādas izskatā.

Ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro būtiskas blakusparādības.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā *Enrobioflox 5%* ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē, sevišķi tādām, kurām ir skābs pH – tās var izraisīt enrofloksacīna precipitāciju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.