

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/13/0032

Enrox Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrox Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Enrofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml dzidra, dzeltena šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)	20 mg
Butilspirts	30 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma* spp. izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai. Pret enrofloksacīnu jutīga *E. coli* izraisīta mastīta ārstēšanai.

Cūkām:

Bakteriālas bronhopneimonijas ārstēšanai, kuru izraisījuši pret enrofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un kura komplikēta ar *Haemophilus parausis* kā sekundāru patogēnu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot profilaksei.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir ar centrālo nervu sistēmu saistīti krampji. Nelietot skrimšļaudu attīstības traucējumu gadījumos vai, ja ir skeleta muskuļu bojājumi ap funkcionāli nozīmīgām vai ķermeņa masu nesošām locītavām.

Nelietot, ja ir zināma rezistence pret citiem fluorhinoloniem, jo iespējama krusteniskās rezistences veidošanās.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos injekcijas vietā ir iespējamas pārejošas iekaisuma reakcijas (tūska, apsārtums). Tās dažu dienu laikā izzūd bez terapeitiskas iejaukšanās.

Retos gadījumos intravenoza ievadīšana liellopiem var izraisīt šokam līdzīgas reakcijas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

Atsevišķos gadījumos tieši ārstēšanas laikā ir iespējami kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas.

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

Devas un ārstēšanas ilgums:

Liellopiem:

Ārstējot elpceļu infekcijas, subkutānas injekcijas veidā jāievada:

Vienreizēja 7,5 mg enrofloksacīna /kg deva dienā (7,5 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara dienā).

Smagu vai hronisku elpceļu infekciju gadījumos pēc 48 stundām var būt nepieciešama otra injekcija.

E. coli izraisīts mastīts liellopiem: Enrox Max ievada intravenozas injekcijas veidā.

2–3 dienas pa 5 mg enrofloksacīna /kg ķermeņa svara dienā (pa 5,0 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara dienā).

Cūkām:

Ārstējot elpceļu infekcijas, zāles intramuskulāras injekcijas veidā jāievada kakla muskulatūrā aiz auss – vienreizēja 7,5 mg enrofloksacīna /kg deva dienā (0,75 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā).

Smagu vai hronisku elpceļu infekciju gadījumos pēc 48 stundām var būt nepieciešama otra injekcija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopiem un cūkām:

Lai nodrošinātu, ka tiek lietota pareiza deva un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Atkārtotas injekcijas katru reizi jāievada citā vietā.

Liellopiem: vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 15 ml zāļu (teļiem 7,5 ml).

Cūkām: vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 7,5 ml zāļu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: s. c.: 14 dienas.

i. v.: 7 dienas.

Pienam: s. c.: 120 stundas.

i. v.: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: i. m.: 12 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot zāles, jāievēro valsts politika, kā arī vietējā pretmikrobo līdzekļu lietošanas politika.

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

Kad vien iespējams, fluorhinolonu grupas vielas jālieto, balstoties uz baktēriju jutīguma testu rezultātiem.

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

Ja pēc 2–3 dienas ilgas ārstēšanas netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās, var būt nepieciešams pārvērtēt terapiju un veikt jutīguma pārbaudi.

Enrofloksacīns izdalās caur nierēm. Tāpat kā ar citiem fluorhinoloniem, nieru darbības traucējumu gadījumā var būt novērojama lēnāka izdalīšanās.

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

Sensibilizācijas, kontaktdermatīta un iespējamu paaugstināto jutīguma reakciju dēļ jāizvairās no tiešas saskares ar ādu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Jāuzmanās no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Zāles ir atļauts lietot grūsnības un laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīgas makrolīdu un tetraciklīnu ievadīšanas dēļ ir iespējama antagoniska iedarbība.

Enrofloksacīns var traucēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna klīrensu, kā rezultātā palielinās teofilīna plazmas līmenis.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst jaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopiem, ievadot devu 25 mg/kg uz ķermeņa svara subkutāni 15 dienas pēc kārtas, neuzrādījās klīniski simptomi. Pārdozēšanas gadījumā parādās tādi klīniskie simptomi kā letarģija, klibums, ataksija, neliela siekalošanās un muskuļu trīce.

Cūkām aptuveni 25 mg/kg lielas vai lielākas aktīvās vielas devas var izraisīt letarģiju, ēstgribas zudumu un ataksiju. Nepārsniedziet ieteikto devu.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumiem paredzēts antidots nav zināms, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kastīte ar vienu dzintara krāsas vairāku devu stikla flakonu (II tips) ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 100 ml.