

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/08/1619
Enroxil flavour 150 mg tabletes suņiem

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 atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francija
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil flavour 150 mg tabletes suņiem
Enrofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur 150 mg enrofloksacīna.

Apaļas, mazliet abpusēji izliektas krēmkrāsas līdz gaiši brūnas tabletes ar iespējamām baltiem vai tumšākiem plankumiem, vienā pusē ar dalījuma līniju un slīpām malām. Tabletes var tikt sadalītas divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Šīs zāles ir paredzētas suņiem gremošanas, elpošanas un uroģenitālā trakta baktēriju izraisītu infekciju, ādas, sekundāru brūču infekciju un ārējās auss iekaisuma ārstēšanai, kad klīniskā pieredze norāda uz enrofloksacīnu kā izvēles zālēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem līdz 1 gada vecumam vai ļoti lielu šķirņu suņiem, kuriem augšanas periods ir ilgāks, līdz 18 mēnešu vecumam, jo ātras augšanas periodā var tikt ietekmēti locītavu skrimšļi. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem ar krampjiem, jo enrofloksacīns var izraisīt centrālās nervu sistēmas stimulāciju. Nelietot profilaksei.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Straujas augšanas periodā enrofloksacīns var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību. Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus gadījumus) novērota vemšana un anoreksija.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Nepārsniedziet ieteicamo devu. Veterinārās zāles suņiem lietot iekšķīgi pa 5 mg/kg vienu reizi dienā vai dalītās devās divas reizes dienā 5 – 10 dienas ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ārstēšanas ilgumu suņiem var pagarināt atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas un atbildīgā veterinārārsta lēmuma.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Dienas deva liela auguma suņiem ir 1 tablete uz 30 kg ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tablete jālieto iekšķīgi vienreiz dienā vai dalītās devās divreiz dienā ar vai bez barības.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Visas pārdalītās tabletes ielieciet atpakaļ atvērtajā iepakojumā un izlietojiet 24 stundu laikā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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

Ja vien iespējams, zāles jālieto, tikai balstoties uz baktēriju jutīguma testu rezultātiem.

Zāļu lietošana neatbilstoši norādījumiem, kas sniegti zāļu aprakstā, var palielināt pret fluorhinoloniem rezistentu baktēriju prevalenci un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ pazemināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem.

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

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret fluorhinoloniem rezistentas baktērijas, kā arī to krusteniskā rezistence, tādēļ var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām hinolonus saturošām antibiotikām.

Nepārsniedziet ieteikto devu.

Suņiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem šīs zāles lietot piesardzīgi.

Tā kā enrofloksacīns nokļūst mātes pienā, lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot kombinācijā ar citām zālēm, piemēram, tetraciklīniem, fenikoliem vai makrolīdiem, jo šīs zāles var neitralizēt vēlamo efektu.

Vienlaicīga lietošana ar fluorhinoloniem var pastiprināt perorāli lietojamu antikoagulantu (zāles, kas novērš asins sarecēšanu) iedarbību.

Nelietot kombinācijā ar teofilīnu (zāles, ko medicīnā lieto kā bronhus paplašinošu līdzekli), jo var pagarināties šīs vielas eliminācijas pusperiods.

Pēc vienlaicīgas magniju vai alumīniju saturošu vielu lietošanas var būt kavēta enrofloksacīna uzsūkšanās.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties vemšana, diareja un centrālās nervu sistēmas/uzvedības izmaiņas.

Antidota nav un ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Ja nepieciešams, var lietot alumīniju vai magniju saturošus antacīdus vai aktivēto ogli, lai samazinātu enrofloksacīna uzsūkšanos.

Brīdinājumi lietotājam

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja zāles nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Blisteris satur 10 tabletes ar poliamīda/alumīnija/polivinilhlorīda apvalku (OPA/Al/PVH), tas ir karstumā apstrādāts ar alumīnija foliju. Katra kartona kastīte satur 100 tabletes 10 blistera iepakojumos.

Blisteris satur 10 tabletes ar poliamīda/alumīnija/polivinilhlorīda apvalku (OPA/Al/PVH), tas ir karstumā apstrādāts ar alumīnija foliju. Katra kartona kastīte satur 10 tabletes 1 blistera iepakojumā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.