

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/95/0194

Enroxil 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Enrofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns.....100 mg

Palīgvielas:

1-butanols, kālija hidroksīds, ūdens, attīrīts.

Dzidrs, dzeltens šķīdums, kas praktiski nesatur daļiņas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem

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

Akūta smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi. 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 liellopiem jaunākiem par 2 gadiem.

Cūkām

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

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

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma- PDS (MMA sindroma- mastīts-metrīts-agalaktija) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

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

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot ārstēšanai dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.
Nelietot *Streptococcus* spp. izraisītu infekciju gadījumā, jo to jutība pret enrofloksacīnu ir ļoti neliela.
Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavu skrimslī, tā bojājums.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot fluorhinolonus augšanas periodā, locītavu skrimšļa bojājuma dēļ nevar izslēgt balsta un kustību sistēmas darbības traucējumus, īpaši augstā temperatūrā, kad ilgāku laiku būtiski palielinās zāles saturošā ūdens patēriņš.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas.

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

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.
Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Liellopiem

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3- 5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem jaunākiem par 2 gadiem: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara, lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā piemēro ierobežojumu periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā, atbilstoši laikam, kas noteikts pēc subkutānas injekcijas veikšanas.

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

Cūkām

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml zāļu/20 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 1,0 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 4 dienas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Liellopiem drīkst lietot ne vairāk par 10 ml vienā injekcijas vietā, jauncūkām ne vairāk par 2,5 ml un cūkām ne vairāk par 3 ml vienā injekcijas vietā.

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 pretmikrobiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar 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 izmaiņas, kas nerādīja klīniskas pazīmes.

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

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu, jo iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Darbojoties ar šīm zālēm, jālieto necaurīdīgus cimdus. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāuzmanās, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kombinācijā ar tetraciklīniem, makrolīdu antibiotikām un hloramfenikolu enrofloksacīns var izraisīt antagonistisku efektu.

Enrofloksacīna uzsūkšanās var samazināties, ja zāles tiek ievadītas kopā ar vielām, kas satur magniju vai alumīniju.

Nelietot vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Enrofloksacīns ir maztoksisks, tādēļ pārdozēšanas iespējamība ir ierobežota. Būtiskas pārdozēšanas gadījumā uz laiku var samazināties kustīgums un var rasties krampji. Šādā gadījumā ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Brūna stikla pudeles pa 50 ml un 100 ml ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151