

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Enroxil 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām un suņiem

2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns.....50 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām, kas praktiski nesatur daļiņas.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas, aitas, kazas, suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Teliem

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

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

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

Akūta, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi.

Aitām

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

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Kazām

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

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

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Cūkām

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

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

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

Suņiem

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu vai pret jebkuru 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 skrimšļiem, to bojājums.

Nelietot suņiem jaunākiem par vienu gadu un vaislas suņiem jaunākiem par 18 mēnešiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ārstējot ar hinolonu grupas zālēm, suņiem rodas to locītavu erozīvs artrīts, kuras nes vislielāko slodzi, un citas artropātijas jauniem, ātri augošiem dzīvniekiem.

Teļiem lietot ne vairāk par 10 ml vienā injekcijas vietā, aitām un kazām – ne vairāk par 6 ml, jaunām kazām 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 gadījumu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas 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 neradīja klīniskas pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu, jo iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu nokļūšana acīs, tās skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās 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.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

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.

Ievērot piesardzību lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, lai izvairītos no zāļu blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu atbrīvošanās, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Šī iemesla dēļ suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielina fluniksīna *AUC* (laukums zem līknes) un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemina enrofloksacīna C_{max} (maksimālā koncentrācija asins plazmā).

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

Nelietot vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Pārdozēšana:

Enrofloksacīns ir maztoksisks, tādēļ pārdozēšanas iespējamība ir ierobežota. Būtiskas pārdozēšanas gadījumā (10 reizes lielāka par ieteicamo devu) uz laiku var samazināties dzīvnieka aktivitāte un var novērot krampjus. Šādā gadījumā ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi), cūkas, aitas, kazas, suņi:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Locītavu skrimšļu bojājumi*
--	-----------------------------

*Ja lieto augošiem dzīvniekiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Teliem

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

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

Šīs veterinārās zāles ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 10 ml.

Aitām un kazām

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 6 ml.

Cūkām

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

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie ausu pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 3 ml.

Suniem

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām.

Ārstēšanu var uzsākt ar injicējamām veterinārajām zālēm un turpināt ar enrofloksacīnu saturošām tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši konkrēto tablešu veterināro zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts konkrētajai indikācijai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Teliem

Gaļai un blakusproduktiem:

Pēc intravenozas injekcijas: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Aitām

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Kazām

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Pienam: 4 dienas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/95/0195

Brūnas stikla pudeles pa 50 ml un 100 ml, kas noslēgtas ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija
Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.