

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1292

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Roxacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 7,8 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi

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.

Cūkas

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.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem:

- Pastiprinātas ādas hipersensivitātes gadījumā.
- Ja ir rezistence pret hinolonu grupas antibiotikām, jo ir iespējama krusteniskā rezistence.
- Nelietot sivēnmātēm grūsnības laikā.
- Dzīvniekiem ar locītavu skrimšļu augšanas traucējumiem.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nelietot grūsnām sivēnmātēm.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

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

- 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 pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā iespējama lokāla audu reakcija.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot sivēnmātēm grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antagonisms ar tetraciklīniem.

Toksisks lietojot kopā ar sulfametoksazolu un trimetoprimu.

Farmakokinētiski: divvalentais (Mg) un trivalentais (Al) metāli samazina absorbciju.

Sakarā ar tā saistīšanos ar plazmas proteīniem nelietot vienlaicīgi ar aspirīnu, hidrokortizonu, fenanilbutazonu un sulfonamīdiem, jo tie var pārvietot lielu daudzumu brīvā enrofloksacīna asinsplazmā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lieto intravenozu, subkutānu vai intramuskulāru injekciju veidā.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

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

Liellopi

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

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/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.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/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 ml/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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Maksimāli pieļaujamā deva divas reizes pārsniedz terapeitisko devu. Pārdozēšanas gadījumā var novērot fotosensitivitāti un alergiskus izsitumus, ko papildina artralģija. Pārtraukt medikamenta lietošanu un veikt simptomātisku ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 4 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Hinolīna un hinoksalīna pretmikrobie līdzekļi.

ATĶvet kods: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcijas rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju

nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas kā baktericīds, un tā baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

Antibakteriālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: 1. punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, 2. zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, 3. izplūdes mehānismi, 4. plazmīdu radīta rezistence un 5. girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Enrofloksacīns maksimālo koncentrāciju serumā sasniedz apmēram 2 stundu laikā pēc ievadīšanas, tas uzrāda ātru absorbciju un plaši izplatītās visos organisma audos un šķidrumos. Aktīvā viela noārdās aknu-biliārā ceļā (apmēram 70%) un caur nierēm (apmēram 30%), tieša veidā vai kā metabolīti. Akumulācija nenotiek ne serumā, ne audos.

Enrofloksacīns darbojas pret:

Grampozitīvām baktērijām:

Staphylococcus spp
Streptococcus spp
Erysipelothrix spp
Corynebacterium spp
Clostridium spp

Gramnegatīvām baktērijām:

Escherichia coli
Salmonella spp
Campylobacter spp
Proteus spp
Yersinia spp
Pseudomonas spp
Pasteurella spp
Haemophilus spp
Mycoplasma spp

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija hidroksīds
Kristāliskā acetetiķskābe
Benzilspirts
Nātrijs EDTA
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar skābju šķīdumiem, jo var rasties nogulsnes.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā, vēsā vietā.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla pudelītes, kvalitāte atbilst Eiropas Farmokopejai, 100 ml un 250 ml tilpums, alumīnija vāciņš nosedz brombutila gumijas aizbāzni. Pašlīmējoša uzlīme.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520-Les Franqueses del Valles
Spānija

+34 93 849 51 33
+34 93 840 13 98
laboratorios@calier.es

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/01/1292

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/02/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.