

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/01/1292

Roxacin 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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

08520-Les Franqueses del Valles

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Roxacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

Enrofloxacinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 7.8 ml

Kālija hidroksīds

Kristalizēta etiķskābe

Nātrijs EDTA

Ūdens injekcijām

4. INDIKĀCIJAS

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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā iespējama lokāla audu reakcija.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības 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

Lieto intravenozu, subkutānu vai intramuskulāru injekciju veidā.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

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.

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

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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai 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.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietojo 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.

Grūsnība:

Nelietot sīvēnmātēm grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Antagonisms ar tetraciklīniem.

Toksisks lietojot kopā ar sulfametoksazolu un trimetoprimu.

Farmakokinētiski: divvalents (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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar skābju šķīdumiem, jo var rasties nogulsnes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.