

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/20/0016

**Enrocat flavour 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem**

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcelona), Spānija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spānija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Vācija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Enrocat flavour 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem**

*Enrofloksacīns*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Enrofloksacīns..... 25 mg

**Palīgvielas:**

Sorbīnskābe (E200)..... 1 mg

Balta līdz bāli dzeltena suspensija.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Atsevišķu vai jauktu elpceļu, gremošanas trakta un urīnceļu bakteriālu infekciju, ārējās auss iekaisuma, ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko izraisa šādas pret enrofloksacīnu jutīgas grampozitīvas un gramnegatīvas baktērijas: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. un *Pasteurella* spp.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem ar jau esošiem skrimšļu augšanas traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmiem krampju gadījumiem anamnēzē, jo enrofloksacīns var izraisīt centrālās nervu sistēmas (CNS) stimulāciju.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret fluorhinoloniem vai kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, pārmērīgu siekalošanos, vemšanu vai diareju. Tā rezultātā var rasties anoreksija.

Var rasties paaugstinātas jutības reakcijas.

Ļoti retos gadījumos var rasties arī neiroloģiskas pazīmes (krampji, trīce, ataksija, uzbudinājums) un anafilaktiskas reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt zāles tieši mutē uz mēles saknes, nevis dzīvnieka barībā.

Deva ir 5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas. Tas atbilst 0,2 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas.

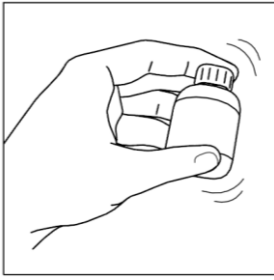
Hronisku un smagu slimību gadījumā ārstēšanas ilgumu var pagarināt līdz 10 dienām.

Ja pēc 3 ārstēšanas dienām netiek novērota dzīvnieka veselības stāvokļa uzlabošanās, pārskatīt ārstēšanu.

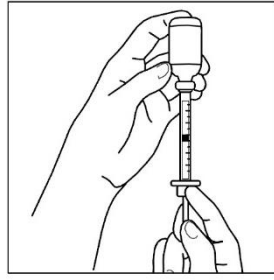
Lai nodrošinātu pareizu devu un lai izvairītos no pārāk lielas vai pārāk mazas devas lietošanas, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

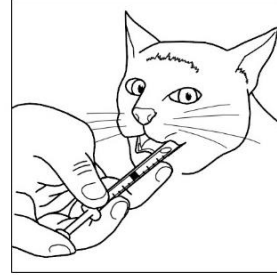
## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**



Pirms lietošanas 15 sekundes rūpīgi saskalināt



Ievilkt šļircē atbilstošo devu



Ievadīt tieši mutē uz mēles saknes

Lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās, vienu un to pašu šļirci nedrīkst izmantot dažādiem dzīvniekiem. Tātad vienu šļirci izmantot tikai vienam dzīvniekam. Pēc ievadīšanas šļirci nomazgāt ar krāna ūdeni un uzglabāt kartona kastītē kopā ar zālēm.

Katram produkta iepakojumam ir pievienota 3 ml šļirce ar iedaļām pa 0,1 ml.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojami.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Fluorhinolonus ieteicams lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, balstoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

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

Piodermas gadījumā noteikt un ārstēt iespējamo primāro sasilšanu.

Enrofloksacīns no organisma daļēji tiek izvadīts caur nierēm. Tādēļ jau esošu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama aizkavēta fluorhinolonu ekskrēcija.

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, ievērot piesardzību.

Pārsniedzot ieteicamo devu, var rasties retinotoksiska iedarbība, tai skaitā aklums.

Nelietot gadījumos, kad zināma rezistence pret hinoloniem vai fluorhinoloniem, jo attiecībā uz hinoloniem pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence, savukārt attiecībā uz fluorhinoloniem pastāv pilnīga krusteniskā rezistence.

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

- Enrofloksacīns un sorbīnskābe var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret enrofloksacīnu vai pret kādu no palīgvielām izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis.
- Izvairieties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu un/vai acīm, nekavējoties skalot skarto ādu vai acis ar ūdeni.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.
- Norīšanas gadījumā enrofloksacīns var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, sāpes vēderā un diareju. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši tas attiecas uz bērniem, neatstāt šļirci ar šķīdumu bērniem redzamā vai pieejamā vietā. Lietoto šļirci uzglabāt kopā ar zālēm oriģinālajā iepakojumā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

#### Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un šinšilām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tā kā lietošanas drošums grūsnām kaķenēm nav pētīts, un enrofloksacīns izdalās mātes pienā, šo veterināro zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo zāļu (enrofloksacīna) lietošana kombinācijā ar hloramfenikolu, makrolīdu grupas antibiotikām vai tetraciklīniem var izraisīt antagonistisku iedarbību.

Vienlaicīga magniju vai alumīniju saturošu vielu lietošana var samazināt enrofloksacīna uzsūkšanos. Šīs zāles ievadīt ar divu stundu intervālu.

Lietojot vienlaicīgi ar teofilīnu, nepieciešama rūpīga uzraudzība, jo var paaugstināties teofilīna koncentrācija serumā.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar digoksīnu, jo fluorhinoloni var palielināt digoksīna bioloģisko biopieejamību.

Vienlaicīga lietošana kopā ar fluorhinoloniem var pastiprināt iekšķīgi lietojamu antikoagulantu iedarbību.

Vienlaicīga fluorhinolonu lietošana kombinācijā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) dzīvniekiem var izraisīt krampjus, dēļ potenciālās farmakodinamiskās mijiedarbības CNS.

Dzīvniekiem, kam tiek veikta rehidratācija, izvairīties no pārmērīgi sarmainas vides urīnā.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nepārsniegt ieteicamo devu. Pārdozēšanas gadījumā var rasties gremošanas trakta traucējumi (vemšana, diareja vai pārmērīga siekalošanās) vai CNS izmaiņas (midriāze, ataksija). Smagos gadījumos var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Pierādīts, ka kaķiem pēc ieteicamās devas pārsniegšanas rodas acu bojājums. Lietojot devā 20 mg/kg ķermeņa svara dienā vai augstākā devā, toksiskā iedarbība uz tīkleni, iespējams, varētu izraisīt neatgriezenisku kaķa aklumu.

Lai samazinātu iekšķīgi lietota enrofloksacīna uzsūkšanos, ieteicams lietot magniju vai alumīniju saturošus antacīdus līdzekļus.

#### Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO 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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

02/2020

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 8,5 ml pudeli un 3 ml šļirci zāļu iekšķīgai lietošanai.

Recepšu veterinārās zāles.