

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns.....50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
1-butanols
Kālija hidroksīds
Ūdens, attīrīts

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām, kas praktiski nesatur daļiņas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

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

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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.

3.3. 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.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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 nerādīja 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 iespējamas pastiprinātas jutības reakcijas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurļaidīgus 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.

3.6. 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. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Ievērojot 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 mijiedarbības 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 nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

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

Teliem

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

Akūta, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svārs, kas atbilst 1 ml zāļu /10 kg ķermeņa svārs, 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 svārs, kas atbilst 1 ml zāļu /10 kg ķermeņa svārs, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 6 ml.

Cūkām

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svārs, kas atbilst 0,5 ml zāļu /10 kg ķermeņa svārs, 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 auss 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.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

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. Šādos gadījumos ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. 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.

4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01MA90

4.2. 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 iedarbība 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.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Ievadot iekšķīgi un parenterāli, enrofloksacīna līmenis asins serumā ir līdzīgs. Enrofloksacīnam piemīt liels izkliedes tilpums. Laboratorijas dzīvniekiem un mērķa sugu dzīvniekiem audos konstatēts 2-3 reizes augstāks līmenis nekā asins serumā. Orgāni, kuros ir sagaidāms augsts enrofloksacīna līmenis, ir plaušas, aknas, nieres, āda, kauli un limfātiskā sistēma. Enrofloksacīns izplatās arī cerebrospinalajā šķidrumā un acs šķidrumā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to 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.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/95/0195

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/11/1995

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2023

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE 50 ml, 100 ml PUDELEI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

enrofloksacīns.....50 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

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



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Teļiem subkutānai vai intravenozai lietošanai, aitām un kazām subkutānai lietošanai, cūkām intramuskulārai lietošanai, suņiem subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Teļiem

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 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.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/95/0195

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELE 50 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

enrofloksacīns.....50 mg/ml

50 ml

100 ml

3. MĒRĶSUGAS

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



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Teļiem subkutānai vai intravenozai lietošanai, aitām un kazām subkutānai lietošanai, cūkām intramuskulārai lietošanai, suņiem subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Teļiem

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 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.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

KRKA

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

A. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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 mērksugām:

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 reagē 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 rezistenta 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 ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

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

Teļiem

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.

Suņiem

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

Teļiem

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.