

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0635

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem (teļiem), cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 50 mg

Palīgviela:

Benzilspirts līdz 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, caurspīdīgs, bāli dzeltens šķīdums bez suspendētām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (teļi), cūkas un suņi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Teli

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

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.

Cūkas

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

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

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

Suņi

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

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

Nelietot mazo un vidējo šķirņu suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, kā arī lielo šķirņu suņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, vai suņiem, kam vēl nav beidzies augšanas periods. Neārstēt arī suņus ar epilepsiju un ar γ -aminosviestskābi saistītām neirālām izmaiņām slimības vēsturē.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Zāļu lietošana jāierobežo ar gadījumiem, kad baktērijām konstatēta rezistence pret citām antibiotikām. Pirms zāļu lietošanas vispirms bakterioloģiski jāapstiprina diagnoze un jāveic slimību izraisījušo baktēriju jutības tests. Ja 3 dienu laikā pēc terapijas uzsākšanas nav uzlabojuma, var būt nepieciešama terapijas maiņa.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Attiecīgās kontrindikācijas minētas 4.3. apakšpunktā.

Lietojot šīs 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 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 pārmaiņas, kas nerādīja klīniskās pazīmes.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, jākonsultējas ar ārstu, ņemot līdzi lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Smagāku pazīmju gadījumā kā sejas, lūpu vai acu iekaisums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešama nekavējoša medicīniskā palīdzība.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietojot zāles paredzētajām mērķa sugām, blakusparādības nav reģistrētas. Tomēr, tāpat kā fluorhinoloniem, enrofloksacīnam ir negatīva ietekme uz locītavām, īpaši jauniem dzīvniekiem. Tā rezultātā jāievēro īpaša piesardzība, lai zāles nepārdozētu un nelietotu pārāk ilgi.

Dažreiz suņiem un teļiem var būt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Pēc lietošanas zāles var izraisīt iekaisumu injekcijas vietā, lai gan 4-5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

4.7. Lietošana grūsnības laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnām sivēnmātēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem zāles lietojot kopā ar hloramfenikola, makrolīdu un tetraciklīnu grupas antibiotikām, var būt antagonistiska iedarbība. Suņiem nelietot kopā ar teofilīnu.

Nelietot kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (var būt krampji).

Var būt mijiedarbība aknu līmenī ar citām zālēm, kas tiek izvadītas caur aknām.

Jāievēro piesardzība lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu atbrīvošanās, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna AUC (laukums zem līknes) un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna C_{max} (maksimālā koncentrācija plazmā).

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.

Teli

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

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

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 10 ml.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/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/10 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.

Suņi

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

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts atbilstošai indikācijai.

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

Pārdozēšanas gadījumā varētu novērot nelielu nekontrolētu kustību stimulāciju, kas, pārtraucot lietot zāles, izzūd.

Saindēšanās ar fluorhinoloniem var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu un caureju.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Teli

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Hinolīna antimikrobie līdzekļi un hinoksalīni.

ATĶ vet 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

Gandrīz visām izpētītajām sugām enrofloksacīnam ir relatīvi augsta intramuskulāra un subkutāna biopieejamība.

Novērots, ka liellopiem pēc 5 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija 1 µg/ml saglabājas ilgāk nekā 6 stundas. Izklīdes tilpums ir 0,6 l/kg, vidējais eliminācijas pusperiods no plazmas ir 2 stundas un atbrīvošanās 210 mg/kg/h.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

85% kālija hidroksīds

Benzilspirts

Citronskābes monohidrāts

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav zināma

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml un 250 ml stikla flakoni.
Gaiši brūni I hidrolītiskā tipa stikla flakoni.
Flakons noslēgts ar pelēku brombutilkaučuka aizbāzni, tad ar alumīnija vāciņu.
Noslēgtos flakonus ar pašlīmējošām etiķetēm ievieto kārbā ar lietošanas instrukciju.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija
Tālr.: +34 934 706 271
Fakss: +34 934 736 728
E-pasta adrese: invesa@invesa.eu

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/97/0635

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 24/11/1997
Pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2014

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

Recepšu veterinārās zāles.