

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/97/0635

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

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 50 mg

Palīgviela:

Benzilspirts līdz 10 mg

Citas palīgvielas:

85% kālija hidroksīds, benzilspirts, citronskābes monohidrāts, ūdens injekcijām

Ganadexil Enrofloxacinā 5% ir dzidrs, caurspīdīgs, bāli dzeltens šķīdums bez suspendētām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 palīg līdzeklis 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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

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 (teļi), cūkas un suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lieto intravenozu, subkutānu vai intramuskulāru injekciju veidā.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

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 ausu 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.

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) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Teļi

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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz:".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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.

Ja 3 dienu laikā pēc terapijas sākšanas nav uzlabojuma, var būt nepieciešama terapijas maiņa.

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 neradīja klīniskās pazīmes.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā:

Nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnām sivēnmātēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā varētu novērot nelielu nekontrolētu kustību stimulāciju, kas, pārtraucot lietot zāles, izzūd. Saindēšanās ar fluorhinoloniem var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu un caureju.

Īpaši norādījumi 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 zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu Smagāku pazīmju gadījumā kā sejas, lūpu vai acu iekaisums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešama nekavējoša medicīniskā palīdzība.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2014

15. CITA INFORMĀCIJA

Enrofloksacīns ir fluorhinolona atvasinājums ar baktericīdā īpašībām; mazās koncentrācijās ir tam ir pretmikrobu aktivitāte pret lielāko daļu gramnegatīvo baktēriju un daudzām grampozitīvām baktērijām – gan aerobām, gan anaerobām.

Iepakojuma izmēri : 100 ml un 250 ml stikla flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi Latvijā:

Dimela Veta Latvija AS,
“Eziši”, Mārupes pagasts,
Rīgas raj. LV-2166,
tel. 67610001