

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/13/0032

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Enrox Max** 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Enrofloksacīns 100 mg

**Palīgvielas:**

Benzilspirts (E1519) 20 mg

Butilspirts 30 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi un cūkas.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma* spp. izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai. Pret enrofloksacīnu jutīga *E. coli* izraisīta mastīta ārstēšanai.

Cūkām:

Bakteriālas bronhopneimonijas ārstēšanai, kuru izraisījuši pret enrofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un kura komplikēta ar *Haemophilus parasuis* kā sekundāru patogēnu.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot profilaksei.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir ar centrālo nervu sistēmu saistīti krampji. Nelietot skrimšļaudu attīstības traucējumu gadījumos vai ja ir skeleta muskuļu bojājumi ap funkcionāli nozīmīgām vai ķermeņa masu nesošām locītavām.

Nelietot, ja ir zināma rezistence pret citiem fluorhinoloniem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences veidošanās.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### 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 pretmikrobajām zālēm.

Ja vien iespējams, zāles jālieto, tikai balstoties uz baktēriju jutīguma testu rezultātiem.

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret fluorhinoloniem rezistentas baktērijas, kā arī to krusteniskā rezistence, tādēļ var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām hinolonu saturošām antibiotikām.

Ja pēc 2–3 dienas ilgas ārstēšanas netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās, var būt nepieciešams pārvērtēt terapiju un veikt jutīguma pārbaudi.

Enrofloksacīns izdalās caur nierēm. Tāpat kā ar citiem fluorhinoloniem, nieru darbības traucējumu gadījumā var būt novērojama lēnāka izdalīšanās.

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

Sensibilizācijas, kontaktdermatīta un iespējama pastiprināta jutīguma reakciju dēļ jāizvairās no tiešas saskares ar ādu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Jāuzmanās no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos injekcijas vietā ir iespējamās pārejošas iekaisuma reakcijas (tūska, apsārtums). Tās dažu dienu laikā izzūd bez terapeitiskas iejaukšanās.

Retos gadījumos intravenoza ievadīšana liellopiem var izraisīt šokam līdzīgas reakcijas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

Atsevišķos gadījumos tiešu ārstēšanas laikā ir iespējami kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

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).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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

Vienlaicīgas makrolīdu un tetraciklīnu ievadīšanas dēļ ir iespējama antagoniska iedarbība. Enrofloksacīns var traucēt teofolīna metabolismu, samazinot teofilīna klīrensu, kā rezultātā palielinās teofolīna plazmas līmenis.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Lai nodrošinātu zāļu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, iespējami precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Devas un lietošanas ilgums:

##### Liellopiem:

Ārstējot elpceļu infekcijas, subkutānas injekcijas veidā jāievada:

Vienreizēja 7,5 mg enrofloksacīna /kg deva dienā (7,5 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara dienā).

Vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 15 ml zāļu (teļiem 7,5 ml).

Smagu vai hronisku elpceļu infekciju gadījumā pēc 48 stundām var būt nepieciešama otra injekcija.

Atkārtotas injekcijas katru reizi jāievada citā vietā.

Liellopiem ārstējot *E. coli* izraisītu mastītu, zāles jāievada lēnas intravenozas injekcijas veidā.

2–3 dienas pa 5 mg enrofloksacīna /kg ķermeņa svara dienā (5,0 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara dienā).

##### Cūkām:

Ārstējot elpceļu infekcijas, zāles intramuskulāras injekcijas veidā jāievada kakla muskulatūrā aiz auss – vienreizēja 7,5 mg enrofloksacīna /kg deva dienā (0,75 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā).

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 7,5 ml zāļu.

Smagu vai hronisku elpceļu infekciju gadījumos pēc 48 stundām var būt nepieciešama otra injekcija.

Atkārtotas injekcijas jāievada katru reizi citā vietā.

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

Liellopiem, ievadot devu 25 mg/kg uz ķermeņa svara subkutāni 15 dienas pēc kārtas, neuzrādījās klīniski simptomi. Pārdozēšanas gadījumā parādās tādi klīniskie simptomi kā letarģija, klibums, ataksija, neliela siekalošanās un muskuļu trīce.

Cūkām aptuveni 25 mg/kg lielas vai lielākas aktīvās vielas devas var izraisīt letarģiju, ēstgribas zudumu un ataksiju.

Nepārsniedziet ieteikto devu. Nejaušas pārdozēšanas gadījumiem paredzēts antidots nav zināms, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem:

s. c.: 14 dienas.

i. v.: 7 dienas.

Pienam:

s. c.: 120 stundas.

i. v.: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: i. m.: 12 dienas.

## 5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.

ATĶ vet kods: QJ01MA90.

## 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Enrofloksacīns pieder pie fluorhinolonu grupas antibiotikām. Šai vielai ir raksturīga baktericīda aktivitāte, kura saistās ar DNS girāzes A apakšvienību, kā rezultātā panāk šī enzīma selektīvu inhibīciju.

DNS girāze ir topoizomerāze. Šī tipa enzīmi ir iesaistīti baktēriju DNS replikācijā, transkripcijā un rekombinācijā. Mainot šūnu sienīņu caurlaidību, fluorhinoloni ietekmē baktērijas arī stacionārajā fāzē. Tā rezultātā strauji samazinās baktēriju dzīvotspēja. Enrofloksacīna inhibējošā un baktericīdā koncentrācija ir ļoti tuva – tā ir, vai nu identiska, vai atšķiras par ne vairāk kā 1–2 atšķaidījuma soļiem. Enrofloksacīnam ir raksturīga pretmikroba iedarbība pret daudziem grampozitīviem mikroorganismiem, galvenokārt - pret gramnegatīviem mikroorganismiem (ieskaitot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*) un *Mycoplasma* sugām.

Enrofloksacīna jutības robežlielumi ir zināmi no liellopiem izolētiem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* ( $\geq 2 \mu\text{g/ml}$  saskaņā ar KLSI dokumentu VET01-S2) un no cūkām izolētiem *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* ( $\geq 1 \mu\text{g/ml}$  saskaņā ar KLSI dokumentu VET01-S2).

Ir aprakstīts, ka rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: i) DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV kodējošo gēnu punktveida mutācijas, kas izraisa attiecīgā enzīma pārmaiņas; ii) pārmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas spēju iekļūt gramnegatīvajās baktērijās; iii) efluksa mehānismi; iv) ar plazmīdām saistītā rezistence; un v) girāzi aizsargājošie proteīni. Visi mehānismi samazina baktēriju uzņēmību pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniskā rezistence pret fluorhinolonu grupas antibiotikām.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem un intramuskulāras ievadīšanas cūkām aktīvā viela enrofloksacīns ļoti strauji un gandrīz pilnībā uzsūcas (vielai ir raksturīga ļoti laba biopieejamība). Aktīvās vielas maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 1–2 stundu laikā.

Terapeitiskā koncentrācija saglabājas vismaz 48 stundu garumā.

Enrofloksacīnam ir raksturīgs liels izkliedes tilpums. Vielas koncentrācija audos un orgānos vairumā gadījumu ir ievērojami lielāka par koncentrāciju serumā. Orgāni, kuros paredzama vislielākā koncentrācija, ir plaušas, aknas, nieres, zarnu trakts un muskuļaudi.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Butilspirts

L-arginīns

Ūdens injekcijām

### 6.2 Būtiska nesaderība

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

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar vienu dzintara krāsas vairāku devu stikla flakonu (II tips) ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 100 ml.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovēnija

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/13/0032

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 30.09.2013  
Pēdējās pārreģistrācijas datums:30/07/2018

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.