

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Enrotron 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Vācija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrotron 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Enrofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100,0 mg

Palīgvielas:

1-Butanols 30,0 mg

Dzidrs, viegli iedzeltens līdz dzelteni oranžs šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Liellopi

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

Akūta, smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

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 liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

Cūkas

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

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

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroma) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

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

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zāles profilaksei.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fluorhinoloniem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir paredzama rezistence / krusteniskā rezistence pret (fluor)hinoloniem. Skatīt 12. punktu.

Nelietot augošiem zirgiem, jo iespējams nelabvēlīgs locītavu skrimšļa bojājums.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā dažreiz var rasties lokālas audu reakcijas. Jāievēro vispārējie aseptikas piesardzības pasākumi.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas.

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

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Liellopi

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara (ķ.sv.), vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem līdz 2 gadu vecumam: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 0,5 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 4 dienas.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc iepakojuma pirmreizējās atvēršanas, izmantojot lietošanas instrukcijā norādīto derīguma termiņu, jānosaka datums, kurā neizlietotās zāles jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta marķējumā paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Cūkām un teļiem nav noteikts šo veterināro zāļu drošums, ievadot intravenozi, tādēļ šīm dzīvnieku grupām nav ieteicams zāles ievadīt intravenozi.

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

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz baktēriju 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 citiem hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Enrofloksacīns jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar epilepsiju un dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas.

Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas ilgi izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Zāles ir sārmais šķīdums. Jāizvairās no saskares ar ādu, jo var rasties sensibilizācija, kontaktdermatīts un iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas pret (fluor)hinoloniem. Lietojiet cimdus. Ja notiek saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet ar ūdeni. Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Jāuzmanās, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnības un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus lietojot makrolīdu un tetraciklīnu grupas antibiotikas, var būt antagoniska iedarbība. Enrofloksacīns var traucēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna atbrīvošanos un rezultātā paaugstinot teofilīna līmeni plazmā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nepārsniegt ieteikto devu. Nejaušai pārdozēšanai nav antidota, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Cūkām, pēc piecas reizes lielākas devas par ieteicamo terapeitisko lietošanas, netika novērotas pārdozēšanas pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

100 ml caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar teflonu pārklātu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Pieejami iepakojumi ar 1 x 100 ml un 12 x 100 ml kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.