

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Enrofloksacīns.....100 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, cūkas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

#### Liellopiem

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, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

#### Cūkām

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 (MMA sindroma- mastīts-metrīts-agalaktija) 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.

### 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.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Liellopiem lietot ne vairāk par 10 ml vienā injekcijas vietā, jauncūkām ne vairāk par 2,5 ml 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 rezistentas pret fluorhinoloniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Telpiem, 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 neradīja 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, cūkas:

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.

Enrofloksacīna uzsūkšanās var samazināties, ja veterinārās zāles ievada kopā ar vielām, kas satur magniju vai alumīniju.

Nelietot vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

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

#### **Liellopiem**

Šīs veterinārās zāles ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem līdz 2 gadu vecumam 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

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

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā piemēro ierobežojumu periodu, atbilstoši laikam, kas noteikts pēc subkutānas injekcijas veikšanas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 10 ml.

#### **Cūkām**

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml zāļu /20 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 /20 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.

### **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**

#### **Liellopiem**

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.  
Pēc subkutānas injekcijas:  
Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.  
Pienam: 4 dienas.

#### Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS 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*), 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 cerebrospinālajā 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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/95/0194

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS 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 100 mg/ml šķīdums injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

enrofloksacīns.....100 mg/ml

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml  
100 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas.



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem subkutānai vai intravenozai lietošanai, cūkām intramuskulārai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 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/95/0194

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**PUDELE 50 ml, 100 ml**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 100 mg/ml šķīdums injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

enrofloksacīns.....100 mg/ml

50 ml

100 ml

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas.



### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Liellopiem subkutānai vai intravenozai lietošanai, cūkām intramuskulārai lietošanai.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 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.

<b>8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b>
---

KRKA

<b>9. SĒRIJAS NUMURS</b>
--------------------------

Lot

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Enroxil 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

## 2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Enrofloksacīns.....100 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām, kas praktiski nesatur daļiņas.

## 3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.



## 4. Lietošanas indikācijas

### Liellopiem

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, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

### Cūkām

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 (MMA sindroma- mastīts-metrīts-agalaktija) 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 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.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Liellopiem lietot ne vairāk par 10 ml vienā injekcijas vietā, jauncūkām ne vairāk par 2,5 ml 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, kuras 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 neradīja 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.

### 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.

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, cūkas:

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](http://www.pvd.gov.lv)

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.  
Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

### Liellopiem

Šīs veterinārās zāles ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3- 5 dienas.

Akūta, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem līdz 2 gadu vecumam: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

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

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā piemēro ierobežojumu periodu, atbilstoši laikam, kas noteikts pēc subkutānas injekcijas veikšanas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 10 ml.

### Cūkām

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml zāļu/20 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 1,0 ml zāļu/20 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.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

## 10. Ierobežojumu periods

### Liellopiem

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 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/95/0194

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.