

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/96/0284

Enrobioflox 10% 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai, teļiem, cūkām, vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. 13/14 Kosynierów Gdyńskich
66-400 Gorzow Wlkp.,
Polija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Żwirowa st., 66-400 Gorzow Wlkp,
Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrobioflox 10% 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai, teļiem, cūkām, vistām
Enrofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Kālija hidroksīds, benzilspirts (E1519), EDTA, attīrīts ūdens.

Dzidrs, bāli dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Turpmāk minēto pret enrofloksacīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

Vistām (broileriem):

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās): pret enrofloksacīnu jutīgu grampozitīvo, gramnegatīvo baktēriju, mikoplazmu un hlamīdiu izraisītas infekcijas slimības, īpaši, respiratorās slimības (bronhīts, pneimonija, bronhopneimonija), pastereloze, mikoplazmoze; gastroenterālās infekcijas (kolibakterioze, salmoneloze) un cita bakteriālas izcelsmes diareja; sekundāras infekcijas pēc pārslimotām vīrusu slimībām; *Moraxella bovis* izraisīts konjunktivīts.

Cūkām: respiratorās slimības (pneimonija, bronhopneimonija), pastereloze, mikoplazmoze, infekciozais atrofiskais rinīts; bakteriālas etioloģijas gastroenterālās saslimšanas (kolibakterioze, salmoneloze) un cita bakteriālas izcelsmes diareja; uroģenitālo orgānu iekaisums: cistīts, nefrīts,

metrīts, vaginīts; MMA (mastīta–metrīta–agalaktijas) sindroms sivēnmātēm; *E.coli* un salmonellu izraisīta septicēmija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimību profilaksei.

Nelietot, ja zināms, ka ārstēšanai paredzētajā putnu grupā ir bijusi rezistence/krusteniskā rezistence pret (fluor)hinoloniem.

Nelietot pret fluorhinoloniem rezistentu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

Nepārsniegt rekomendētās devas un nepagarināt lietošanas ilgumu sivēnmātēm un jauncūkām.

Nelietot teļiem ar fizioloģiski funkcionējošu priekškuņģi.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

No literatūras zināmas šādas fluorhinolonu izraisītas nevēlamās reakcijas: gastroenterālas darbības traucējumi (anoreksija, diareja, vemšana); nervu sistēmas darbības traucējumi (konvulsijas). Šādas reakcijas konstatē ilgstošas lietošanas laikā lielās devās.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Teļi, cūkas, vistas (broileri).

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

Iekšķīgai lietošanai.

Enrobioflox 10% nedrīkst atšķaidīt šķīdumos ar skābu pH.

Ārstēšanai paredzēto šķīdumu pagatavot pirms lietošanas tīros traukos bez citu vielu atliekām.

Vistām (broileriem):

10 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara dienā 3–5 dienas pēc kārtas.

Ārstēšana 3–5 dienas pēc kārtas; 5 dienas pēc kārtas jauktu infekciju un hronisku progresējošu formu gadījumā. Ja klīniskais stāvoklis 2–3 dienu laikā neuzlabojas, jāapsver alternatīva antibakteriālā terapija, ņemot vērā mikroorganismu jutības pārbažu rezultātus.

Deva būs atbilstoša, ja 50 ml Enrobioflox 10% atšķaidīs 100 litros dzeramā ūdens.

Ārstēšanas laikā enrofloksacīnu saturošā ūdens šķīdumam jābūt kā vienīgajam ūdens avotam. Piemērotas ir nipeļu dzirdināšanas sistēmas.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās) **un cūkām:**

2,5 – 5 mg enrofloksacīna/ kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 0,25 – 0,5 ml zāļu/ 10 kg ķermeņa svara 3 – 5 dienas pēc kārtas. Paredzēto devu izdzirdina kopā ar nelielu daudzumu dzeramā ūdens vai piena, ja nepieciešams ar knupīša vai pudeles palīdzību.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Vistām (broileriem):

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās) un cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Sargāt no sasalšanas.

Šīs veterinārās zāles saturošu dzeramo ūdeni sargāt no tiešiem saules stariem.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Mikoplazmu izraisītu infekciju ārstēšana var neiznīcināt pašus mikroorganismus.

Kopš enrofloksacīna pirmās reģistrācijas lietošanai mājputniem *E.coli* jutība pret fluorhinoloniem ir būtiski samazinājusies, un ir radušies rezistenti mikroorganismi. Eiropas Savienībā ziņots arī par rezistentām *Mycoplasma synoviae* baktērijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstēšanas laikā sargāt dzīvniekus no tiešiem saules stariem.

Teļiem šīs veterinārās zāles var lietot tikai laika periodā, līdz ir sākušies atgremošanas procesi.

Uzraudzīt patērētā ūdens daudzumu, jo tā patēriņš ir atkarīgs no apkārtējās vides temperatūras.

Lietojot šīs 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 pretmikrobām zālēm.

Ja vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutīguma testa 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 hinolonus saturošām antibiotikām.

Nepārsniegt ieteikto devu.

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

Personām, ar pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uz ādas vai acīs nokļuvušas šlakatas nekavējoties jānoskalo ar ūdeni.

Nomazgājiet rokas un neaizsargāto ādu pēc lietošanas.

Nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt zāļu lietošanas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Dēšanas periods:

Nelietot nomaīņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar makrolīdiem, tetraciklīniem, nitrofurāniem un nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo iespējams antagonisms.

Enrobiofloks 10% nevajadzētu šķīdināt skābos šķīdumos, jo iespējama pH destabilizācija un enrofloksacīna izgulsnēšanās.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Teļiem sešas reizes lielāka deva nekā ieteicamā izraisa samazinātu apetīti un nedaudz sliktāku dzīvsvara pieaugumu.

Pētījumi, kas veikti cūkām ar Enrobiofloks 10% parādīja, ka dzīvnieki labi panes devu 25 mg/kg ķermeņa svara bez jebkādam klīniskām un pēcnāves pazīmēm.

Pētījumi, kas veikti broileriem ar Enrobiofloks 10% parādīja, ka putni labi panes devu 250 ppm (kopā ar dzeramo ūdeni) bez jebkādam klīniskām un pēcnāves pazīmēm.

Nesaderība:

pH reakcijas samazināšanās (sajaucot ar citiem skābas reakcija šķīdumiem) izraisa enrofloksacīna izgulsnēšanos.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.