

MARKĒJUMS
V/NRP/00/1277

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem
Enrofloxacinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Enrofloxacinum 50 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem (teļiem): s.c, i.v.
Cūkām: i.m.
Suņiem: s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Teļi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

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

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz: ___/___/___/

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

MARKĒJUMS
V/NRP/00/1277

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA 50 ml, 100 ml
FLAKONS 100ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem
Enrofloxacinum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela: Enrofloksacīns 50 mg

Palīgvielas: Kālija hidroksīds, benzilspirts, ūdens injekcijām.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, suņi.

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem (teļiem): subkutāni vai intravenozi.

Cūkām: intramuskulāri.

Suņiem: subkutāni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Teli

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

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

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesi/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz: ____/____/____/

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1277

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

MARKĒJUMS
V/NRP/00/1277

Šīm veterinārajām zālēm nav lietošanas instrukcija, visa lietošanas instrukcijā paredzētā informācija ir norādīta uz iepakojuma marķējuma

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS AR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

FLAKONS 50 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem
Enrofloxacinum

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur

Aktīvā viela: Enrofloksacīns 50 mg.

Palīgvielas: Kālija hidroksīds, benzilspirts, ūdens injekcijām.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, suņi.

6. INDIKĀCIJAS

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.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pret enrofloksacīnu, kā arī pret citiem fluorhinoloniem rezistentu ierosinātāju izraisītu infekciju gadījumā.

Nelietot kucēniem to straujas augšanas laikā, t.i. maza auguma šķirņu kucēniem līdz 8 mēnešu vecumam, vidēja auguma - līdz 1 gada vecumam, liela auguma - līdz 18 mēnešu vecumam.

Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, makrolīdiem un tetraciklīniem.

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

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavu skrimšļiem, to bojājumi.

8. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lieto intravenozu, subkutānu vai intramuskulāru injekciju veidā.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

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

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 auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 3 ml.

Suni

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. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša ārstēšana ar augstām devām var izraisīt gastrointestinālus traucējumus, tādus kā apetītes zudums, vemšana un caureja.

Var novērot centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus, tādus kā psihomotorā stimulācija, nemiers un, retos gadījumos, krampji.

Ādas alerģiska reakcija kopā ar niezi, pārmērīgs jutīgums pret saules gaismu ir reti simptomi un nav izteikti. Iespējama lokāla audu reakcija injekcijas vietā.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Teļi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

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

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reagē 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 rezistenta pret fluorhinoloniem, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem 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 pārmaiņas, kas neradīja klīniskās pazīmes

Ārstējamos dzīvniekus jāaizsargā no tiešas saules gaismas.

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

Lietot veterinārās zāles uzmanīgi. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā. Nelietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar hloramfenikolu, makrolīdiem, tetraciklīniem, nitrofurānu, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Enrofloksacīns spēcīgi kavē diazepāma pretkrampju darbību.

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):

Enrofloksacīna pārdozēšana var izraisīt gastrointestinālus traucējumus ar caureju, nervu sistēmas traucējumus un dažkārt izmaiņas ādas izskatā.

Ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro būtiskas blakusparādības.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā Enrobioflox 5% ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē, sevišķi tādām, kurām ir skābs pH – tās var izraisīt enrofloksacīna precipitāciju.

12. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Pēc atvēršanas izlietot līdz: ___/___/___/

13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

14. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

15. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

16. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

17. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1277

19. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

20. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2017

21. CITA INFORMĀCIJA

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

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709006