

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/19/0018**

**Cenflox 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela, s/n

43205 Reus, Spānija

Tālr. 34 977 75 72 73

Fakss 34 977 75 13 98

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Cenflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām**

*Enrofloxacin*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Enrofloksacīns..... 100 mg

**Palīgvielas:**

n-Butanols ..... 30 mg

Benzilspirts (E1519) ..... 20 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Liellopi:

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *E. coli*.

Cūkas:

Bakteriālas bronkopneimonijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Haemophilus parausis*.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

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 dzīvniekiem, kuriem ir skrimšļa attīstības traucējumi vai muskuļu un skeleta sistēmas bojājumi funkcionāli nozīmīgās vai svaru nesošās locītavās.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir rezistence pret citiem fluorhinoloniem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences veidošanās.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti injekcijas vietā var rasties pārejošas audu reakcijas (pietūkums, apsārtums), kuras pāriet dažu dienu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti reti intravenoza zāļu lietošana liellopiem, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ, var izraisīt šoka reakciju.

Ļoti reti teļiem terapijas laikā var rasties kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā 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).

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

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi un cūkas.

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

### **Liellopi**

Deva elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā ir 7,5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienreizējas subkutānas (s.c.) injekcijas veidā. Tas atbilst 7,5 ml zāļu uz 100 kg ķ.sv. dienā.

Neievadīt vairāk par 15 ml (liellopiem) vai 7,5 ml (teļiem) vienā injekcijas vietā (subkutāni).

Nopietnas vai hroniskas elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama otra injekcija pēc 48 stundām.

Deva *Escherichia coli* ierosināta mastīta ārstēšanai ir 5 mg enrofloksacīna uz kg ķ.sv 2 līdz 3 dienas pēc kārtas ievadot intravenozi (i.v.). Tas atbilst 5 ml zāļu uz 100 kg ķ.sv dienā.

### **Cūkas**

Deva elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā ir 7,5 mg enrofloksacīna uz kg ķ.sv. vienreizējai ievadīšanai. Tas atbilst 0,75 ml zāļu uz 10 kg ķ.sv. dienā.

Neievadīt vairāk kā 7,5 ml vienā injekcijas vietā (intramuskulāri).

Nopietnas vai hroniskas elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama otra injekcija pēc 48 stundām.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

### **Liellopi**

Subkutānai injekcijai (elpošanas slimības) vai intravenozai injekcijai (*E. Coli* ierosināts mastīts).

## **Cūkas**

Intramuskulārai injekcijai kaklā aiz auss.

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

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

### Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: s.c.: 14 dienas.  
i.v.: 7 dienas.

Pienam: s.c.: 120 stundas (5 dienas).  
i.v.: 72 stundas (3 dienas).

### Cūkām:

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

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

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

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinolonus ieteicams lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot balstoties uz mikroorganismu jutības 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.

Atkārtotai injekcijai vai dalāmai devai, kas pārsniedz 15 ml (liellopiem) vai 7,5 ml (cūkām, teļiem), jāizvēlas jauna injekcijas vieta.

Enrofloksacīns no organisma tiek izvadīts caur nierēm. Tādēļ jau jau esošu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama aizkavēta fluorhinolonu ekskrēcija.

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

Jāizvairās no saskares ar ādu, jo var rasties sensibilizācija, kontaktdermatīts un iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor-)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Ja notikusi saskare ar acīm, skalojiet tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar zālēm neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Rīkojieties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Var lietot grūsnības un laktācijas laikā

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

Makrolīdu un tetraciklīnu vienlaicīgas lietošanas gadījumā iespējama antagoniska iedarbība. Enrofloksacīns var traucēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna atbrīvošanos, kā rezultātā paaugstinās teofilīna līmenis plazmā.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopiem lietojot subkutānā devā 25 mg/kg ķermeņa svara 15 dienas pēc kārtas, ir laba panesamība bez klīniskiem simptomiem. Lielākas devas liellopiem un aptuveni 25 mg/kg un lielākas devas cūkām var izraisīt letarģiju, klibumu, ataksiju, vieglu siekalošanos un muskuļu trīci. Nepārsniegt ieteikto devu. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā antidota nav un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

#### Nesaderība:

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

### **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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvojies no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

05/2019

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 1 flakonu ar 100 ml

Kastīte ar 1 flakonu ar 250 ml

Kastīte ar 10 flakoniem pa 100 ml

Kastīte ar 10 flakoniem pa 250 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem. Receptšu veterinārās zāles.

Lietošanas nosacījumi: ievadīt drīkst tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenozas lietošanas gadījumā) vai tā tiešā atbildībā.