

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbini medžiag :

butanolio, kalio hidroksido.

Išsam pagalbini medžiag sąraš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai

Kv pavimo sistemos infekcijoms, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijoms, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

minio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi, gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcijoms, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermi sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kv pavimo sistemos infekcijoms, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijoms, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermi sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kv pavimo sistemos infekcijoms, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* paderm s, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kv pavimo ir šlapimo organ sistemos infekcij (skaitant prostatit , papildom piometros antibakterin gydym), odos ir žaizd infekcij , otito (išorin s ir vidurin s ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. paderm s, gydymas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti augantiems arkliais d l galimo s narin s kremzl s pažeidimo.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Negalima naudoti šunims iki 12 m n. amžiaus, o veisliniams šunims – iki 18 m n. amžiaus.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Naudojant vaist , b tina atsižvelgti oficialius bei vietinius antimikrobini medžiag naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kit klasi antimikrobin mis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali b ti neefektyvus.

Kai manoma, fluorokvinolon naudojim b tina pagr sti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padid ti bakterij atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumaž ti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas d l galimo kryžminio atsparumo.

Veršeliu *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino kg k no svorio 14 dien , pasteb ta degeneracini s narin s kremzl s poky i .

Enrofloksacin 15 dien rekomenduojamomis doz mis naudojus augantiems riukams, atsirado s narin s kremzl s histologini poky i , nesusijusi su klinikiniais simptomais.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

N ra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims, gydomiems kvinolonais, gali pasireikšti eroziniai s nari uždegimai, jauniems greitai augantiems gyv nams gali atsirasti ir kitokie s nari pažeidimai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Kartu naudojant tetraciklinus, makrolid ar amfenikoli grup s antibiotikus, enrofloksacinas gali veikti antagonistiškai.

Reikia b ti atsargiems kartu duodant fluniksini ir enrofloksacin šunims, norint išvengti nepalanki reakcij . Sumaž j s vaisto klirensas d l kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos s veikia šalinimo faz je. Tod l šunims kartu skiriant enrofloksacin ir fluniksini padid ja fluniksino AUC ir pusin s eliminacijos laikas, taip pat padid ja enrofloksacino pusin s eliminacijos laikas ir sumaž ja maksimali koncentracija.

4.9. Dozavimas ir naudojimas

Švirkšti venai, po oda arba raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Veršeliai

Švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

minis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi: švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima lėtai švirkšti venai arba po oda.

vienos injekcijos po odą vietose reikia sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

Švirkšti po odą 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

vienos injekcijos po odą vietose reikia sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

Švirkšti raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: švirkšti raumenis 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti kaklo ties ausies pagrindu.

vienos injekcijos raumenis vietose reikia sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys

Švirkšti po odą 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletes. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra duomenų.

4.11. Išlauka

Veršeliai:

švirkštus venai: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po odą: skerdienai ir subproduktams – 12 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonėms maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pieniui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pieniui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 paros.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBIS

Farmakoterapinis grupas : antibakterinis medžiagos sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminis savybės

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonai taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazai ir topoizomerazės IV. Tikslin slopinimas sukelia nekovalentinis fluorokvinolonai molekuli jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutės ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermentų, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir iRNR sintezės slopinimas sukelia vykius, lemiančius greitą ir nuovaišo koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinių mutacijų genuose, koduojančiuose DNR girazai ir (arba) topoizomerazės IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimus; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidžiai sukeltas atsparumas; v) girazų saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusią bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupas antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

5.2. Farmakokinetinis savybės

Parenteriniu būdu patekęs suaugusi galvijų organizmą enrofloksacinas greitai ir visas absorbuojamas. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, todėl sugirdžius po 1–2 val. jo koncentracija audiniuose ir audiniuose yra kelis kartus didesnė, nei kraujyje serume. Priklausomai nuo gyvūno rėšies, pusinės eliminacijos laikas yra 2–7 val.

Didžioji enrofloksacino dalis organizme biotransformuojama N-dealkilinimo būdu ir jungiantis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksacinas iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu gliukuronidų pavidalo, dalis jo išsiskiria su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas veršeliuose organizme yra 1,2 val., šunims – 2,1 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butanolis, kalio hidroksidas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamščeliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 50 ir 100 ml, kartoninė dėžutė.

Gali būti platinamos nevisų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0125/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1994-12-06

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2010-07-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-02-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS

KARTONINIS ŽUT
STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITA(-OS) MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
enrofloksacino 50 mg;
butanolio, kalio hidroksido.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTIS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, avims, ožkoms, kiaulėms ir šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis enrofloksacinui jautri mikroorganizmų, gydyti.

7. NAUDOJIMAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti raumenis, venais ar po oda.

8. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaul s:

skerdienai ir subproduktams – 13 par .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų .

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0125/001

LT/2/94/0125/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

INFORMACINIS LAPELIS
ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM ĖEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir vaisto serijos gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOV NIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbini medžiag :

butanolio, kalio hidroksido.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliai

Kv pavimo sistemos infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. paderm s, gydymas.

Virškinimo trakto infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* paderm s, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

minio mikoplazminio artrito, sukeldo enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi , gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* paderm s, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermi sukeldo mastito gydymas.

Ožkos

Kv pavimo sistemos infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* paderm s, gydymas.

Virškinimo trakto infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* paderm s, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermi sukeldo mastito gydymas.

Kiaul s

Kv pavimo sistemos infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* paderm s, gydymas.

Virškinimo trakto infekcij , kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* paderm s, gydymas.

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kv pavimo ir šlapimo organ sistemos infekcij (skaitant prostatit , papildom piometros antibakterin gydym), odos ir žaizd infekcij , otito (išorin s ir vidurin s ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. paderm s, gydymas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti augantiems arkliais d l galimo s narin s kremzl s pažeidimo.

Negalima naudoti šunims iki 12 m n. amžiaus, o veisliniams šunims – iki 18 m n. amžiaus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims, gydomiems kvinolonais, gali pasireikšti eroziniai s nari uždegimai, jauniems greitai augantiems gyv namams gali atsirasti ir kitokie s nari pažeidimai.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaul s, šunys.

8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

Švirkšti ven , po oda arba raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Veršeliai

Švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg k no svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg k no svorio, kart per dien 3–5 dienas.

minis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi : švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg k no svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg k no svorio, kart per dien 5 dienas.

Vaist galima l tai švirkšti ven arba po oda.

vien injekcijos po oda viet reik t sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg k no svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg k no svorio, kart per dien 3 dienas.

vien injekcijos po oda viet reik t sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaul s

Švirkšti raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg k no svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg k no svorio, kart per dien 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: švirkšti raumenis 5 mg enrofloksacino/kg k no svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg k no svorio, kart per dien 3 dienas.

Kiaul ms reikia švirkšti kakl ties ausies pagrindu.

vien injekcijos raumenis viet reik t sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletes. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

10. IŠLAUKA

Veršeliai:

švirkštus venai: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pieniui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pieniui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitomis klasių antimikrobinių medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai manoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Kartu naudojant tetraciklinus, makrolidus ar amfenikolius grupės antibiotikus, enrofloksaciną gali veikti antagonistiskai.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyv. namams.

Veršeliams *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinė sinovialinė kremzlės pokyčiai.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojus augantiems riukams, atsirado sinovialinė kremzlės histologiniai pokyčiai, nesusijusi su klinikiniais simptomais.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksino ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjus vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksino padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitinių atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-02-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: stikliniai buteliukai po 50 ir 100 ml.

Gali būti platinamos nevisdydži pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: antibakteriniai medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonai taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazai ir topoizomerazė IV. Tikslin slopinimas sukelia nekovalentinis fluorokvinolon molekuli jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutis ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermentų, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir rNR sintezės slopinimas sukelia vykius, lemiančius greitą ir nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolon atsparumo šaltiniai: i) taškinių mutacijų genuose, koduojančiuose DNR girazai ir (arba) topoizomerazė IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimą; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidžiai sukeltas atsparumas; v) girazų saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusią bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

Parenteriniu būdu patekus suaugusi galvijų organizmą enrofloksacinas greitai ir visas absorbuojamas. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, todėl sugirdžius po 1–2 val. jo koncentracija

audiniuose ir audiniuose bina kelis kartus didesnė, nei kraujo serume. Priklausomai nuo gyvūno rėšies, pusinės eliminacijos laikas yra 2–7 val.

Didžioji enrofloksacino dalis organizme biotransformuojama N-dealkilinimo būdu ir jungiantis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksacinas iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu gliukuronidų pavidalo, dalis jo išsiskiria su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas veršeliuose organizme yra 1,2 val., šunims – 2,1 val.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubališkė, Vilniaus raj.,
LT-14013
Tel. +370 5 236 2740