

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 10% geriamasis tirpalas vištoms, galvijams, kiaulėms, balandžiams, šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

### pagalbinių medžiagų:

kalio hidroksido	0,194–0,252 mg (priklausomai nuo pH),
benzilo alkoholio	15,65 mg,
edeto rūgšties	5 mg,
išgryninto vandens	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, galvijai, kiaulės, balandžiai, šunys ir katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Toliau nurodytų enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltamų infekcijų gydymas:

#### Vištos

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*.

Veršeliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis enrofloksacinui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, mikoplazmų bei chlamidijų, gydyti. Rekomenduotina naudoti esant kvėpavimo organų ligoms (bronchitui, pneumonijai, bronchopneumonijai), pastereliozei, mikoplazmozei, virškinimo trakto infekcinėms ligoms (kolibakteriozei, salmoneliozei), kitų bakterijų sukeltam viduriavimui, antrinėms virusinėms infekcinėms, *Moraxella bovis* sukeltam konjunktyvitui.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis (pneumonija, bronchopneumonija), pasterelioze, mikoplazmoze, infekciniu atrofiniu rinitu, taip pat bakterinėmis virškinimo trakto ligomis (kolibakterioze, salmonelioze), esant kitų bakterijų sukeltam viduriavimui, šlapimo ir lyties organų ligoms (pvz., cistitui, nefritui, metritui, vaginitui), paršavedžių MMA sindromui (koliforminiam mastitui) bei *E. coli* ir *Salmonella* spp. sukeltai septicemijai, gydyti.

Šunims ir katėms, sergančioms bakterinėmis virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lyties organų, odos, išorinio ausies kanalo ligomis, taip pat esant infekuotoms žaizdoms, gydyti.

Balandžiams gydyti, esant bakterinėms ligoms. Rekomenduotina naudoti pasireiškus salmoneliozei, streptokokozei, kolibakteriozei, pseudotuberkuliozei, mikoplazmozei, infekcinei balandžių slogai.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti profilaktiškai.

Negalima naudoti, jei pulke, kurio paukščius numatoma gydyti, pasireiškia atsparumas / kryžminis atsparumas (fluoro)kvinolonomams.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti mažų veislių gyvūnams iki 8 mėn. amžiaus, didelių veislių gyvūnams – iki 1 m. amžiaus, labai didelių veislių gyvūnams – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti jau atrajojantiems veršeliams.

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Galima naudoti tik dar neatrąjojantiems veršeliams.

Negydyti paršavedžių ir veislinių kiaulaičių ilgiau nei rekomenduotina.

Viršijus rekomenduotina dozę, katėms gali pasireikšti toksinis poveikis akies tinklainei, pvz., apakimas.

Gydant nuo *Mycoplasma* spp. infekcijos, sukėlėjas iš organizmo gali būti pašalinamas nepilnai.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis.

Gydytus gyvūnus būtina saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Būtina kontroliuoti išgeriamo vaistinio tirpalo kiekį, nes jis priklauso nuo aplinkos temperatūros (skiriamą vaisto dozę reikia taikyti prie išgeriamo vandens kiekio).

Vaistinis tirpalas turi būti ruošiamas prieš pat naudojimą švariose induose be kitų vaistų likučių.

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

Fluorokvinoxolais gydyti reikėtų tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Nuo tada, kai enrofloksacinas buvo autorizuotas paukščių gydymui, labai sumažėjo *E.coli* jautrumas fluorokvinoxolams ir pasireiškė organizmų atsparumas. ES taip pat nustatytas *Mycoplasma synoviae* atsparumas.

Kai įmanoma, fluorokvinoxolų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinoxolams bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinoxolais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Literatūroje aprašomos šios nepalankios reakcijos, susijusios su fluorokvinoxolų naudojimu:

- virškinimo trakto sutrikimai (anoreksija, vėmimas, viduriavimas),
- nervų sistemos sutrikimai (traukuliai).

Šios reakcijos pasireiškė enrofloksaciną naudojusių ilgą laiką ir didelėmis dozėmis.

Klinikinių tyrimų metu, rekomenduotinomis dozėmis ENROBIOFLOX 10 % naudojant maždaug 1 200 balandžių gydyti, nepasireiškė jokių netoleravimo požymių. Naudojant rekomenduotinomis dozėmis šunys ir katės gali seilėtis.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos bei kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su makrolidais, tetraciklinais, nitrofurais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo dėl galimo antagonizmo.

ENROBIOFLOX 10 % negalima maišyti su rūgščiais tirpalais, nes pasikeičia pH ir enrofloksacinas precipituoja.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

##### Vištoms (broileriams):

10 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą 3–5 dienas iš eilės.

Gydymą tęsti 3–5 dienas iš eilės. Esant mišrioms infekcijoms ir lėtinėms progresuojančioms formoms, gydyti 5 dienas iš eilės. Jei per 2–3 tris dienas klinikinė būklė nepagerėja, būtina taikyti alternatyvų antimikrobinį gydymą, pagrįstą jautrumo tyrimais.

Ši dozė atitinka 50 ml ENROBIOFLOX 10% 100 l geriamo vandens (50 ppm enrofloksacino).

Gydymo metu paukščiams galima duoti gerti tik vaistinį vandenį. Vaistas tinkamas naudoti nipelinėse girdymo sistemose.

##### Veršeliams ir kiaulėms:

dozė yra 2,5–5,0 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną arba 0,25–0,5 ml ENROBIOFLOX 10 % 10 kg kūno svorio per dieną, 3–5 d. iš eilės. Vaistą reikia sugirdyti atskiedus nedideliu kiekiu geriamo vandens ar pieno. Jei reikia, galima naudoti čiuptuką ar butelį.

##### Šunims ir katėms:

dozė yra 2,5–5,0 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną arba 0,25–0,5 ml ENROBIOFLOX 10 % 10 kg kūno svorio per dieną, 5–10 d. iš eilės. Vaistą reikia sugirdyti atskiedus nedideliu kiekiu geriamo vandens ar pieno arba supilti tiesiai į burną.

##### Balandžiams:

dozė yra 10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną arba 1 ml ENROBIOFLOX 10 % 10 kg kūno svorio per dieną. Tokią dozę reikia atskiesti geriamu vandeniu ir girdyti 5–10 d. iš eilės.

Vaisto dozė apskaičiuojama tariant, kad 20 balandžių per dieną išgeria 1 l vandens. Esant dideliems karščiams vandens išgeriama 2–3 kartus daugiau, todėl į tai būtina atsižvelgti apskaičiuojant dozę.

Gydymo metu paukščiams galima duoti gerti tik vaistinį vandenį.

Pasireiškus salmoneliozės ūmiai žarnyno formai, 1 ml vaisto reikia atskiesti 1 l vandens ir girdyti 7–10 d.

Pasireiškus salmoneliozės žarnyno-šarurių formai, 1–3 gydymo dieną į 1 l vandens reikia įpilti 2 ml, 4–10 dieną – 1 ml vaisto.

Pasireiškus mikoplazmozei ar infekcinei balandžių slogai, 1 ml vaisto reikia atskiesti 1 l vandens ir girdyti 5–7 d.

Kitų bakterinių ligų atvejais 1 ml vaisto reikia atskiesti 1 l vandens ir girdyti 7 d.

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

ENROBIOFLOX 10% praktiškai perdozuoti neįmanoma. LD<sub>50</sub> broileriams yra 1 805,96 mg/kg kūno svorio (180,596 kartų daugiau nei rekomenduotina dozė). Balandžiams naudojant 1 500 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (100 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę), nugaišo 3 paukščiai iš 8.

Bendrais ENROBIOFLOX 10 % toleravimo tyrimais nustatyta, kad rekomenduotinomis dozėmis vaistas veršeliams nesukelia jokio neigiamo poveikio. Skyrus 6 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, sumažėjo veršelių apetitas ir šiek tiek sumenko jų priesvoriai.

ENROBIOFLOX 10 % naudojus kiaulėms nustatyta, kad 25 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio gerai toleruojami gyvūnų organizme be jokių klinikinių ar poskerdiminių požymių.

ENROBIOFLOX 10 % naudojus broileriams nustatyta, kad 250 ppm enrofloksacino (girdomo su geriamu vandeniu) gerai toleruojami paukščių organizme be jokių klinikinių ar poskerdiminių požymių.

Tyrimais su balandžiais nustatyta, kad svarbiausias netoleravimo požymis buvo sumažėjęs vaistinio vandens suvartojimas (naudojus 100 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę), naudojus 20 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę, tai nepasireiškė. Skyrus didesnes vaisto dozes (300–1 500 mg/kg kūno svorio), sumažėjo šarminės fosfatazės ir padidėjo AspAT bei AlAT aktyvumas. Tuo pat metu sumažėjo šlapimo rūgšties koncentracija.

#### 4.11. Išlauka

Veršienai, kiaulienai ir subproduktams – 10 parų.

Vištienai ir subproduktams – 7 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitiniams paukščiams dedekliams likus 14 parų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kvinolonai ir kvinoksalino grupės antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.  
ATCvet kodas: QJ01MA90.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Antibakterinio veikimo spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas. *In vitro* tyrimais nustatytas (i) gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* bei (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* jautrumas (žr. p. 4.5).

Atsparumo tipas ir mechanizmai

Buvo pranešta apie penkis atsparumo fluorokvinolonams šaltinius: (i) DNR girazės ir (ar) topoizomerazės IV koduojančių genų taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento pokyčius; (ii) gramneigiamų bakterijų laidumo vaistams pokyčiai, (iii) eflukso mechanizmai, (iv) plazmidžių sukeltas atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klaseje yra įprastas.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Tyrimais nustatyti tokie ENROBIOFLOX 10 % farmakokinetiniai rodikliai:

- Dešimčiai 4 sav. amžiaus broilerių, sveriančių vidutiniškai 800 g, ENROBIOFLOX 10 %, atskiedus injekciniu vandeniu, buvo švirkštas į veną skiriant po 10 mg/kg kūno svorio;
- Dešimčiai 5 sav. amžiaus broilerių, sveriančių vidutiniškai 800 g, ENROBIOFLOX 10 %, atskiedus injekciniu vandeniu, buvo švirkštas į veną skiriant po 10 mg/kg kūno svorio;
- Trims veršeliams, sveriantiems vidutiniškai 38 kg, ENROBIOFLOX 10 % buvo švirkštas į veną skiriant po 1 ml/20 kg kūno svorio (5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio);
- Trims veršeliams, sveriantiems vidutiniškai 38 kg, ENROBIOFLOX 10 % buvo girdytas skiriant po 1 ml/20 kg kūno svorio (5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio);
- Trims nujunkytiems paršeliams, sveriantiems vidutiniškai 28 kg, ENROBIOFLOX 10 % buvo švirkštas į veną skiriant po 1 ml/40 kg kūno svorio (2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio);
- Trims nujunkytiems paršeliams, sveriantiems vidutiniškai 28 kg, ENROBIOFLOX 10 % buvo girdytas skiriant po 1 ml/40 kg kūno svorio (2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio).

Absorbcija

ENROBIOFLOX 10 % enrofloksacinas organizme absorbuojamas greitai, o didžiausia koncentracija susidaro per 1–2 val., priklausomai nuo gyvūno rūšies. Didžiausia koncentracija priklauso nuo naudotos dozės:

$C_{\max}$  broileriams – 1,450  $\mu\text{g/ml}$  kraujo plazmos,  $t_{\max}$  – 2 val. po sugirdymo,

$C_{\max}$  veršeliams – 1,714  $\mu\text{g/ml}$  kraujo plazmos,  $t_{\max}$  – 1 val. po sugirdymo,

$C_{\max}$  kiaulėms – 0,752  $\mu\text{g/ml}$  kraujo plazmos,  $t_{\max}$  – 2 val. po sugirdymo.

Plotas po kreive (PPK, angl. *AUC*) sugirdžius:

– paukščiams – 10,11354  $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ ,

– veršeliams – 18,896  $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ ,

– kiaulėms – 8,26768  $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ ,

ENROBIOFLOX 10 % enrofloksacino biologinis prieinamumas (F) sugirdžius:

– paukščiams – 72,49 %,

– veršeliams – 68,8 %,

– kiaulėms – 67,8 %,

– balandžiams – iki 100 %.

### Pasiskirstymas

Papildoma grandinė piperazino žiedo *para* padėtyje ir azoto atomas 1 padėtyje gerina enrofloksacino tirpumą riebaluose, todėl didėja jo pasiskirstymo tūris. Enrofloksacino pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) yra didelis, jis menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (14–30 %). Dėl tokių kinetinių rodiklių enrofloksacinas sąlyginai lengvai pereina per biologines membranas ir tarpląsteliniam skystyje susidaro didelė jo koncentracija. Naudojus enrofloksaciną, po valandos veiklioji medžiaga aptinkama daugumoje organizmo audinių ir koncentracija būna didesnė nei kraujo plazmoje.

### Biotransformacija

Enrofloksacinas organizme iš dalies biotransformuojamas. Pirmiausiai jis virsta ciprofloksacinu – metabolitu, kuris veikia antibakteriškai. Tyrimais su izotopais žymėtu enrofloksacinu nustatyta, kad daugumos naminių gyvūnų organizmo audiniuose aptinkamos abi medžiagos: enrofloksacinas ir ciprofloksacinas. Galvijų organizme metabolito (ciprofloksacino) koncentracija būna žymiai didesnė. Ciprofloksacino neaptikta tik paukščių raumenyse ir odoje. Kiti pagrindinės medžiagos metabolitai nėra gerai žinomi. Ciprofloksacinas organizme kinta toliau, jungiasi su gliukurono bei sieros rūgštimis.

### Eliminacija

Enrofloksacinas iš organizmo išsiskiria daugiausiai per kepenis su tulžimi (apie 70 %), likusi dalis – per inkstus su šlapimu. Nedideli jo kiekiai nustatomi piene. Vieną kartą sugirdyto enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas veršelių organizme yra 8–9 val., kiaulių – 6–7 val., paukščių – 3–4 val. Naudojus terapinę dozę, enrofloksacino koncentracija kraujo plazmoje išlieka pakankama 24 val. Enrofloksacinas (pagrindinė medžiaga) ir ciprofloksacinas (metabolitas) sudaro daugiau kaip 90 % iš organizmo išsiskiriančio veikliosios medžiagos kiekio.

Bendras vieną kartą naudoto enrofloksacino klirensas ( $CL_B$ ) veršelių organizme yra 3,034 ml/min/kg, kiaulių – 3,41 ml/min/kg, broilerių – 11,94 ml/min/kg.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Kalio hidroksidas, benzilo alkoholis, edeto rūgštis, išgrynintas vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Sumažėjus tirpalo pH (sumaišius su rūgščiais tirpalais), ENROBIOFLOX 10 % enrofloksacinas precipituoja.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 50 ml su užsukamais didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliais ir didelio tankio polietileno (DTPE) buteliai po 1000 ml su užsukamais polipropileningais (PP) dangteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.  
LENKIJA

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0175/001-002

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-05-24  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-04-01

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-08-31

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ženkinimas

Duomenys, kurie turi būti ant pirminės pakuotės

1000 ml

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 10% geriamasis tirpalas vištoms, galvijams, kiaulėms, balandžiams, šunims ir katėms  
Enrofloksacinas

### 2. VEIKLIOJI (-iosios) ir kita (-os) MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:** kalio hidroksido, benzilo alkoholio, edeto rūgšties, išgryninto vandens.

### 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

### 4. Pakuotės dydis

1000 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, galvijai, kiaulės, balandžiai, šunys ir katės.

### 6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai, kiaušienai ir subproduktams – 10 parų,  
vištienai ir subproduktams – 7 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitiniams paukščiams dedekliams likus 14 parų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.  
Sumaišius su vandeniu, sunaudoti per 24 val.  
Atidarius būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, Jei būtina**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS 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**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdynskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.  
LENKIJA

**16. rinkodaros teisės NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0175/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, kurie turi bŪti ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

50 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ENROBIOFLOX 10% geriamasis tirpalas [paskirties gyvŪnŪ rŪšis (viŖtas, galvijus, kiaules, balandŖius, Ŗunis ir kates) nurodančios piktogramos]  
Enrofloksacinas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

1 ml tirpalo yra 100 mg enrofloksacino.

**3. KIEKIS (masė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Girdyti.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka: verŖienai, kiaulienai ir subproduktams – 10 parŪ,  
viŖtienai ir subproduktams – 7 paros.  
Neregistruota naudoti paukŖŖiams, kuriŪ kiauŖiniai skirti ŖmoniŪ maistui.  
Negalima naudoti pakaitiniams paukŖŖiams dedekliams likus 14 parŪ iki kiauŖiniŪ dėjimo pradŖios.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.  
Atidarius būtina sunaudoti iki...  
SumaiŖius su vandeniu, sunaudoti per 24 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**ENROBIOFLOX 10 %**

**geriamasis tirpalas vištomis, galvijams, kiaulėms, balandžiams, šunims ir katėms**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.  
LENKIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ENROBIOFLOX 10% geriamasis tirpalas paukščiams, galvijams, kiaulėms, balandžiams, šunims ir katėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:** kalio hidroksido, benzilo alkoholio, edeto rūgšties, išgryninto vandens.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Toliau nurodytų enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltamų infekcijų gydymas:

Vištos

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida.*

Veršeliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis enrofloksacinui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, mikoplazmų bei chlamidijų, gydyti. Rekomenduotina naudoti esant kvėpavimo organų ligoms (bronchitui, pneumonijai, bronchopneumonijai), pastereliozei, mikoplazmozei, virškinimo trakto infekcinėms ligoms (kolibakteriozei, salmoneliozei), kitų bakterijų sukeltam viduriavimui, antrinėms virusinėms infekcinėms, *Moraxella bovis* sukeltam konjunktyvitui.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis (pneumonija, bronchopneumonija), pasterelioze, mikoplazmoze, infekciniu atrofiniu rinitu, taip pat bakterinėms virškinimo trakto ligomis (kolibakterioze, salmonelioze), esant kitų bakterijų sukeltam viduriavimui, šlapimo ir lyties organų ligoms (pvz., cistitui, nefritui, metritui, vaginitui), paršavedžių MMA sindromui (koliforminiam mastitui) bei *E. coli* ir *Salmonella* spp. sukeltai septicemijai, gydyti.

Šunims ir katėms, sergančioms bakterinėms virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lyties organų, odos, išorinio ausies kanalo ligomis, taip pat esant infekuotoms žaizdoms, gydyti.

Balandžiams gydyti, esant bakterinėms ligoms. Rekomenduotina naudoti pasireiškus salmoneliozei, streptokokozei, kolibakteriozei, pseudotuberkuliozei, mikoplazmozei, infekcinei balandžių slogai.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti profilaktiškai.

Negalima naudoti, jei pulke, kurio paukščius numatoma gydyti, pasireiškia atsparumas / kryžminis atsparumas (fluoro)kvinolonomams.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti mažų veislių gyvūnams iki 8 mėn. amžiaus, didelių veislių gyvūnams – iki 1 m. amžiaus, labai didelių veislių gyvūnams – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti jau atrajojantiems veršeliams.

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Literatūroje aprašomos šios nepalankios reakcijos, susijusios su fluorokvinojonų naudojimu:

– virškinimo trakto sutrikimai (anoreksija, vėmimas, viduriavimas),

– nervų sistemos sutrikimai (traukuliai).

Šios reakcijos pasireiškė enrofloksaciną naudojusiems ilgesnį laiką ir didelėmis dozėmis.

Klinikinių tyrimų metu, rekomenduotinomis dozėmis ENROBIOFLOX 10 % naudojusiems maždaug 1 200 balandžių gydyti, nepasireiškė jokių netoleravimo požymių.

Naudojant rekomenduotinomis dozėmis šunys ir katės gali seilėtis.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, galvijai, kiaulės, balandžiai, šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vištoms (broileriams):

10 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą 3–5 dienas iš eilės.

Gydymą tęsti 3–5 dienas iš eilės. Esant mišrioms infekcijoms ir lėtinėms progresuojančioms formoms, gydyti 5 dienas iš eilės. Jei per 2–3 tris dienas klinikinė būklė nepagerėja, būtina taikyti alternatyvų antimikrobinį gydymą, pagrįstą jautrumo tyrimais.

Ši dozė atitinka 50 ml ENROBIOFLOX 10% 100 l geriamo vandens (50 ppm enrofloksacino).

Gydymo metu paukščiams galima duoti gerti tik vaistinį vandenį. Vaistas tinkamas naudoti nipelinėse girdymo sistemose.

Veršeliams ir kiaulėms:

dozė yra 2,5–5,0 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną arba 0,25–0,5 ml ENROBIOFLOX 10 % 10 kg kūno svorio per dieną, 3–5 d. iš eilės. Vaistą reikia sugirdyti atskiedus nedideliu kiekiu geriamo vandens ar pieno. Jei reikia, galima naudoti čiuptuką ar butelį.

Šunims ir katėms:

dozė yra 2,5–5,0 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną arba 0,25–0,5 ml ENROBIOFLOX 10 % 10 kg kūno svorio per dieną, 5–10 d. iš eilės. Vaistą reikia sugirdyti atskiedus nedideliu kiekiu geriamo vandens ar pieno arba supilti tiesiai į burną.

Balandžiams:

dozė yra 10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną arba 1 ml ENROBIOFLOX 10 % 10 kg kūno svorio per dieną. Tokią dozę reikia atskiesti geriamu vandeniu ir girdyti 5–10 d. iš eilės.

Vaisto dozė apskaičiuojama tariant, kad 20 balandžių per dieną išgeria 1 l vandens. Esant dideliems karščiams vandens išgeriama 2–3 kartus daugiau, todėl į tai būtina atsižvelgti apskaičiuojant dozę.

Gydymo metu paukščiams galima duoti gerti tik vaistinį vandenį.

Pasireiškus salmoneliozės ūmiai žarnyno formai, 1 ml vaisto reikia atskiesti 1 l vandens ir girdyti 7–10 d.

Pasireiškus salmoneliozės žarnyno-sąnarių formai, 1–3 gydymo dieną į 1 l vandens reikia įpilti 2 ml, 4–10 dieną – 1 ml vaisto.

Pasireiškus mikoplazmozei ar infekcinei balandžių slogai, 1 ml vaisto reikia atskiesti 1 l vandens ir girdyti 5–7 d.

Kitų bakterinių ligų atvejais 1 ml vaisto reikia atskiesti 1 l vandens ir girdyti 7 d.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistinis tirpalas turi būti ruošiamas prieš pat naudojimą švariose induose be kitų vaistų likučių.

## 10. IŠLAUKA

Veršienai, kiaulienai ir subproduktams – 10 parų.

Vištienai ir subproduktams – 7 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitiniams paukščiams dedekliams likus 14 parų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nuo tada, kai enrofloksacinas buvo autorizuotas paukščių gydymui, labai sumažėjo *E.coli* jautrumas fluorokvinolonams ir pasireiškė organizmų atsparumas. ES taip pat nustatytas *Mycoplasma synoviae* atsparumas.

Galima naudoti tik dar neatrajojantiems veršeliams.

Negydyti paršavedžių ir veislinių kiaulaičių ilgiau nei rekomenduotina.

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis.

Viršijus rekomenduotina dozę, katėms gali pasireikšti toksinis poveikis akies tinklainei, pvz., apakimas.

Gydytus gyvūnus būtina saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Būtina kontroliuoti išgeriamo vaistinio tirpalo kiekį, nes jis priklauso nuo aplinkos temperatūros (skiriamą vaisto dozę reikia taikyti prie išgeriamo vandens kiekio).

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais gydyti reikėtų tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinolonams bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Negalima naudoti kartu su makrolidais, tetraciklinais, nitrofurais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo dėl galimo antagonizmo.

ENROBIOFLOX 10 % negalima maišyti su rūgščiais tirpalais, nes pasikeičia pH ir enrofloksacinas precipituoja.

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

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

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

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2018-08-31

**15. KITA INFORMACIJA**

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