

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims
Enrofloxacinum

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbini medžiag

iki 1 ml.

Išsamiai pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1. p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, 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, sukeltos enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi, gydymas.

Kiaulės

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

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

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kv pavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijoms (skaitant prostatitą, papildomai piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijoms, otito (išorinio ir vidurinio ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurioms sukyla atsparūs enrofloksacinui ar kitiems fluorokvinolonams.

Negalima naudoti šunims, kol visiškai nesusiformuoja ilgieji kaulai: smulki veislių – iki 8 mėn. amžiaus, vidutini – iki 1 metų, stambi – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, makrolidais ir tetraciklinais.

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

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimos sėklinės kremzlės pažeidimo.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirus šios paskirties gyvūnams

Gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

Jei manoma, fluorokvinolonus reikia naudoti tik atlikus ligos sukėlėjo jautrumo tyrimus.

Vaistą naudojant pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atspari fluorokvinolonams bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais kvinolonais efektyvumas.

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

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojant augantiems riukams, atsirado sėklinė kremzlė histologiniai pokyčiai, nesusijusi su klinikiniais simptomais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai.

Atsitiktinai išvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ilgą laiką naudojant didelėmis dozėmis, gali pasireikšti virškinimo trakto veiklos sutrikimai (anoreksija, vėmimas, viduriavimas), nervų sistemos veiklos sutrikimai (psichomotorinis stimuliavimas, nerimas, retai – traukuliai). Retai gali pasireikšti nestipri odos alergija su niežuliu, padidėjus jautrumas saulės spinduliams. Injekcijos vietoje galima vietinė reakcija.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu, makrolidų grupės antibiotikais, tetraciklinais, nitrofuranais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

Enrofloksacinas nekeičia traukulių stiprumo, tačiau stipriai slopina antikonvulsinį diazepamą veikimą.

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 veikauja šalpinimo 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.

4.9. Dozavimas ir naudojimo būdas

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.

Ūminis 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 vietovėje reikia iššvirkšti ne daugiau nei 10 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 vietovėje reikia iššvirkšti 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

Perdozavus gali pasireikšti virškinimo trakto veiklos sutrikimai (viduriavimas), nervų sistemos veiklos sutrikimai, atsirasti odos pakitimai.

Pastebėjus sunkias nepalankias reakcijas, gydymą reikia nutraukti.

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 žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 paros.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonai taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR giraz ir topoizomeraz IV. Tikslin slopinimas sukelia nekovalentinis fluorokvinolon molekuli jungimasis prie ši fermentų. Replikacijos šakut ir transliacijos kompleksai negali tapti už ši fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksus. DNR ir iRNR sintezės slopinimas sukelia vykius, lemiančius greit ir nuo vaisto koncentracijos priklausom 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 giraz ir (arba) topoizomeraz IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimus; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidži sukeltas atsparumas; v) giraz saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjus bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vienos svarbiausios enrofloksacino savybės – didelis pasiskirstymo tūris (V_d) ir menkas jungimasis su kraujo serumo baltymais (14–30 %). Dideli farmakokinetiniai rodikliai enrofloksaciną slyginai lengvai pereina biologines membranas ir tarpsteliniam skystyje susidaro didelė koncentracija.

Savybės aplinkoje

Atlikus I fazės EIA veterinarinio vaisto rizikos aplinkai vertinimą, nustatyta, kad vaistas nėra potencialiai pavojingas aplinkai. Jis priskiriamas medžiagoms, kurios skirtos individualiai gydyti (tik šunims ir arkliams) nedideliais gyvūnų. Vaistas, jo sudedamųjų dalių ir susidarantys metabolitai nekelia pavojaus aplinkai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio hidroksidas, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Švirkšte šio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais, ypač rūgštiniais tirpalais – gali vykti enrofloksacino precipitacija.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirmins pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti platinamos nevisi dydžiai pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

13-14 Kosynierów Gdyskich St.

66-400 Gorzow Wlkp.

LENKIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0868/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999-05-31

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006-05-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-04-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

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

KARTONINĖ ŽŪT 50 ml, 100 ml
BUTELIUKAS 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims
Enrofloxacinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTIS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti į veną, po oda.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Šunims: švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 par .
Neregistruota naudoti patel ms, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

Kiaul s:

skerdienai ir subproduktams – 13 par .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą b tina perskaityti informacin lapel .

10. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai }

Atkimšus b tina sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti žemesn je kaip 25°C temperat roje.

Laikyti originalioje pakuot je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti 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 VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
13-14 Kosynierów Gdyskich St.
66-400 Gorzów Wlkp.

LENKIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0868/001

LT/2/99/0868/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ
BUTELIUKAS 50 ml**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims
Enrofloxacinum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Enrofloxacinum 50 mg/ml

3. KIEKIS (MAS, TIRPIS AR DOZINĖS SKAIČIAI)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c., i.v.
Kiaulėms: i.m.
Šunims: s.c.

5. 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.
Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 13 paros.

6. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 dienas.

7. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS IR INFORMACINIAME LAPELYJE

BUTELIUKAS 50 ml, 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims
Enrofloxacinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
enrofloksacino 50 mg;

pagalbini medžiag :

kalio hidroksido,
benzilo alkoholio,
injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliai

Kvėplavimo 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, sukeltos enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi, gydymas.

Kiaulės

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

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

Enrofloksacinui jautri *Escherichia coli* padermi sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kv pavimo ir šlapimo organų 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.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyv nams, sergantiems infekcin mis ligomis, kuri suk l jai atspar s enrofloksacinui ar kitiems fluorokvinonams.

Negalima naudoti šunims, kol visiškai nesusiformuoja ilgieji kaulai: smulki veisli – iki 8 m n. amžiaus, vidutini – iki 1 met, stambi – iki 18 m n. amžiaus.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, makrolidais ir tetraciklinais.

Negalima naudoti padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

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

8. NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti ven, po oda arba raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkam dozavim, reikia kuo tiksliau nustatyti k no svor, kad b t išvengta per maž dozi skyrimo.

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.

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 kabl ties ausies pagrindu.

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

Šunys

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

Gydym galima prad ti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tablet mis. Gydymo trukm turi b ti pagr sta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms table i formos vaisto informacijoje.

9. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ilg laik naudojant didel mis doz mis gali pasireikšti virškinimo trakto veiklos sutrikimai (anoreksija, v mimas, viduriavimas), nerv sistemos veiklos sutrikimai (psichomotorinis stimuliavimas, nerimas, retai – traukuliai). Retai gali pasireikšti nestipri odos alergija su niežuliu, padid j s jautrumas saul s spinduliams. Injekcijos vietoje galima vietin reakcija.

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

10. IŠLAUKA

Veršeliai:

švirkštus ven : skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 par .

Neregistruota naudoti patel ms, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

Kiaul s:

skerdienai ir subproduktams – 13 par .

11. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nam

Veršelius *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.

Naudojant vaist , b tina atsižvelgti oficialius ir 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.

Jei manoma, fluorokvinolonus reikia naudoti tik atlikus ligos suk l j jautrumo tyrimus.

Vaist naudojus ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padid ti atspari fluorokvinolonams bakterij paplitimas ir d l galimo kryžminio atsparumo sumaž ti gydymo kitais kvinolonais efektyvumas.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nam

Vaist reikia naudoti apdairiai.

Atsitiktinai sišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicinin s pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacin lapel ar etiket .

Vaikingumas, laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu, makrolid grup s antibiotikais, tetraciklinais, nitrofurais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

Enrofloksacinas nekei ia traukuli stiprumo, ta iau stipriai slopina antikonvulsin diazepam veikim .

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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemon s, priešnuodžiai), jei b tina

Perdozavus gali pasireikšti virškinimo trakto veiklos sutrikimai (viduriavimas), nerv sistemos veiklos sutrikimai, atsirasti odos pakitim .

Nesuderinamumai

Švirkšte šio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais, ypa r gštinais tirpalais – gali vykti enrofloksacino precipitacija.

12. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

Atkimšus b tina sunaudoti per 28 dienas.

13. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

16. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

17. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisėjas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.

13-14 Kosynierów Gdyskich St.

66-400 Gorzów Wlkp.

LENKIJA

18. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0868/001

LT/2/99/0868/002

19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

20. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-04-23

INFORMACINIS LAPELIS
ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulims ir šunims
Enrofloxacinum

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 gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13-14 Kosynierów Gdy skich St.
66-400 Gorzow Wlkp.
LENKIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulims ir šunims
Enrofloxacinum

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino

50 mg;

pagalbini medžiag :

kalio hidroksido,
benzilo alkoholio,
injekcinio vandens.

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, sukulto enrofloksacinui jautri *Mycoplasma bovis* padermi , 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 gyvūnams, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurioms sukūlijai atsparūs enrofloksacinui ar kitiems fluorokvinolonams.

Negalima naudoti šunims, kol visiškai nesusiformuoja ilgieji kaulai: smulkieji veisliai – iki 8 mėn. amžiaus, vidutiniai – iki 1 metų, stambieji – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, makrolidais ir tetraciklinais.

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

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimos sąnarių kremzlės pažeidimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ilgą laiką naudojant didelėmis dozėmis gali pasireikšti virškinimo trakto veiklos sutrikimai (anoreksija, vėmimas, viduriavimas), nervų sistemos veiklos sutrikimai (psichomotorinis stimuliavimas, nerimas, retai – traukuliai). Retai gali pasireikšti nestipri odos alergija su niežuliu, padidėjus jautrumas saulės spinduliams. Injekcijos vietoje galima vietinė reakcija.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys.

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

Švirkšti venai, po oda arba raumenis.

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.

vieną injekciją po oda vietą reikia sušvirkšti ne daugiau nei 10 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 kakloties ausies pagrindu.

vieną injekciją raumenis vietą reikia 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

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

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

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

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

Jei manoma, fluorokvinolonus reikia naudoti tik atlikus ligos sukeltą jautrumo tyrimus.

Vaistą naudojusiems ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atspari fluorokvinolonams bakterijų kiekis ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais kvinolonais efektyvumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas, laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sveikatos veiksnių su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu, makrolidų grupės antibiotikais, tetraciklinais, nitrofurais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

Enrofloksacinas nekeičia traukulių stiprumo, tačiau stipriai slopina antikonvulsinį diazepamų veikimą.

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksino ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankios reakcijos. Sumažėjus vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos veikauja 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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina
Perdozavus gali pasireikšti virškinimo trakto veiklos sutrikimai (viduriavimas), nervų sistemos veiklos sutrikimai, atsirasti odos pakitimai.

Nesuderinamumai

Švirkšte šio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais, ypač rūgštiniais tirpalais – gali vykti enrofloksacino precipitacija.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-04-23

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: buteliukai po 50 ir 100 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.