

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enrox Max 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

### pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 20 mg,

butilo alkoholio 30 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (ys)

Galvijai ir kiaulės.

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

Galvijams: kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, sukeltoms enrofloksacinui jautrių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma* spp. rūšimis, gydyti. Mastitui, sukeltam enrofloksacinui jautrių *E. coli*, gydyti.

Kiaulėms: bakterinei bronchopneumonijai, sukeltai enrofloksacinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Haemophilus parasuis*, kaip antrinei infekcijai, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktikai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra su centrine nervų sistema susijusių traukuliais pasireiškiančių sutrikimų. Negalima naudoti, jeigu yra kremzlės vystymosi sutrikimų arba skeleto raumenų pažeidimų aplink funkcinio požiūriu svarbius ar svorį laikančius sąnarius.

Negalima naudoti, jeigu yra žinomas atsparumas kitiems fluorokvinolonams, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Fluorokvinolonais galima gydyti 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 VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo. Jei per 2–3 gydymo dienas klinikinis pagerėjimas nepastebimas, gali reikėti iš naujo įvertinti gydymą ir atlikti jautrumo tyrimus.

Enrofloksacinas šalinamas per inkstus. Jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, kaip ir naudojant kitus fluorokvinolonus, ekskrecija gali pailgėti.

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

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, kadangi galimas įjautrinimas, kontaktinis dermatitas ir padidėjusio jautrumo reakcijos.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro(kvinolonams), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei atsiranda dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti laikinų uždegimu pasireiškiančių reakcijų (patinimas, paraudimas). Jos išnyksta per kelias dienas be jokių gydomųjų priemonių.

Retais atvejais sušvirkštimas į veną galvijams gali sukelti šoką, kuris tikriausiai pasireiškia dėl kraujotakos sutrikimų.

Gydomiems veršeliams pavieniais atvejais gali atsirasti virškinimo trakto sutrikimų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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

Jei kartu vartojama makrolidų ir tetraciklinų, gali pasireikšti antagonistinis poveikis. Enrofloksacinas gali trikdyti teofilino metabolizmą ir mažinti jo klirensą, dėl to padidėja teofilino koncentracija plazmoje.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

Dozavimas ir gydymo trukmė

##### Galvijai

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms gydyti reikia švirkšti po oda vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (7,5 ml tirpalo/100 kg kūno svorio per parą).

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml tirpalo (veršeliams – 7,5 ml).

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

*E. coli* sukeltam mastitui gydyti reikia lėtai švirkšti į veną.

Kasdien švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (5 ml tirpalo/100 kg kūno svorio per parą) 2–3 dienas.

##### Kiaulės

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms gydyti reikia švirkšti į raumenis kaklo srityje už ausies vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (0,75 ml tirpalo/10 kg kūno svorio per parą).

Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 7,5 ml tirpalo.

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

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

Galvijams 15 dienų iš eilės po oda sušvirkšta 25 mg/kg kūno svorio dozė toleruojama be klinikinių simptomų pasireiškimo. Didelio perdozavimo simptomai pasireiškia mieguistumu, šlubumu, ataksija, nedideliu seilėtekiu ir raumenų drebuliu.

Kiaulėms maždaug 25 mg/kg kūno svorio ir didesnės veikliosios medžiagos dozės gali sukelti mieguistumą, apetito netekimą ir ataksiją. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

#### 4.11. Išlauka

##### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

švirkštus po oda – 14 parų,

švirkštus į veną – 7 paros.

Pienui:

švirkštus po oda – 120 val.,

švirkštus į veną – 72 val.

##### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 12 parų.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Enrofloksacinas yra fluorokvinolonų grupės antibiotikas. Ši medžiaga sukelia baktericidinį poveikį, kuris atsiranda dėl jungimosi su DNR girazės A subvienetu, sukeliančio selektyvų šio fermento slopinimą.

DNR girazė yra topoizomerazė. Šie fermentai dalyvauja bakterijų DNR replikacijoje, transkripcijoje ir rekombinacijoje. Be to, fluorokvinolonai veikia bakterijas ramybės fazėje, kadangi pakeičiamas ląstelės sienelės pralaidumas ir dėl to greitai mažėja bakterijų gyvybingumas. Slopinamąjį ir baktericidinį poveikį sukelti enrofloksacino koncentracija yra labai panaši (identiška arba besiskirianti ne daugiau kaip 1–2 praskiedimo etapais). Enrofloksaciną turi antimikrobinį poveikį daugeliui gramteigiamų mikroorganizmų, daugumai gramneigiamų mikroorganizmų (įskaitant *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) ir *Mycoplasma* spp.

Referentinės enrofloksacino jautrumo ribos nustatytos *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* iš galvijų išskirtoms padermėms ( $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , CLSI dokumentai VET01-S2) bei *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* iš kiaulių išskirtoms padermėms ( $\geq 1$   $\mu\text{g/ml}$ , CLSI dokumentai VET01-S2).

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

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Vaisto sušvirkštus po oda galvijams ir į raumenis kiaulėms, veiklioji medžiaga enrofloksaciną absorbuojama labai greitai ir beveik visiškai (biologinis prieinamumas yra didelis). Didžiausia veikliosios medžiagos koncentracija serume pasiekama po 1–2 valandų.

Terapinė koncentracija išlieka mažiausiai 48 val.

Enrofloksacino pasiskirstymo tūris yra didelis. Koncentracija audiniuose ir organuose dažniausiai būna reikšmingai didesnė nei koncentracija serume. Organai, kuriuose enrofloksacino koncentracija gali būti didelė, yra plaučiai, kepenys, inkstai, žarnos ir raumenys.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Benzilo alkoholis (E1519),  
butilo alkoholis,  
L-argininas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **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**

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

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

Kartono dėžutė su vienu gintaro spalvos II tipo stiklo daugiadoziu buteliuku, kuriame yra 100 ml, užkimštu brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

**6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2182/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2013-10-07  
Paskutinio perregistravimo data: 2018-09-05

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-08-31

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enrox Max 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Enrofloksacinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA**

1 ml skaidraus geltono tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Galvijams: švirkšti po oda arba į veną.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

švirkštus po oda – 14 parų,

švirkštus į veną – 7 paros.

Pienui:

švirkštus po oda – 120 val.,

švirkštus į veną – 72 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 12 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2182/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enrox Max 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Enrofloksacinas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA**

1 ml skaidraus, geltono tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**  
enrofloksacino 100 mg;

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Galvijams: švirkšti po oda arba į veną.  
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Galvijai  
Skerdienai ir subproduktams:  
švirkštus po oda – 14 parų,  
švirkštus į veną – 7 paros.  
Pienui:  
švirkštus po oda – 120 val.,  
švirkštus į veną – 72 val.



Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: švirškštus į raumenis – 12 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

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

**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“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2182/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Enrox Max 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms**

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

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enrox Max 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Enrofloksacinas

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

1 ml skaidraus geltono tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio (E1519) 20 mg,

butilo alkoholio 30 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams: galvijų kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, sukeltoms enrofloksacinui jautrių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma* spp., gydyti. Mastitui, sukeltam enrofloksacinui jautrių *E. coli* gydyti.

Kiaulėms: bakterinei bronchopneumonijai, sukeltai enrofloksacinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Haemophilus parasuis*, kaip antrinei infekcijai, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti profilaktikai.

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

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra su centrine nervų sistema susijusių traukuliais

pasireiškiančių sutrikimų. Negalima naudoti, jeigu yra kremzlės vystymosi sutrikimų arba skeleto raumenų pažeidimų aplink funkcinį požiūriu svarbius ar svorį laikančius sąnarius. Negalima naudoti, jeigu yra žinomas atsparumas kitiems fluorokvinolonams, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti laikinų uždegimu pasireiškiančių reakcijų (patinimas, paraudimas). Jos išnyksta per kelias dienas be jokių gydomųjų priemonių.

Retais atvejais sušvirkštimas į veną galvijams gali sukelti šoką, kuris tikriausiai pasireiškia dėl kraujotakos sutrikimų.

Gydomiems veršeliams pavieniais atvejais gali atsirasti virškinimo trakto sutrikimų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

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

Dozavimas ir gydymo trukmė

### Galvijai

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms gydyti reikia švirkšti po oda vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (7,5 ml tirpalo/100 kg kūno svorio per parą).

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę. *E. coli* sukeltam mastitui gydyti reikia lėtai švirkšti į veną.

Kasdien švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (5 ml tirpalo/100 kg kūno svorio per parą) 2–3 dienas.

### Kiaulės

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms gydyti reikia švirkšti į raumenis kaklo srityje už ausies vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (0,75 ml tirpalo/10 kg kūno svorio per parą).

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galvijai ir kiaulės

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo. Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Galvijai. Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml tirpalo (veršeliams – 7,5 ml).

Kiaulės. Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 7,5 ml tirpalo.

## 10. IŠLAUKA

### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

švirškštus po oda – 14 parų,

švirškštus į veną – 7 paros.

Pienui:

švirškštus po oda – 120 val.,

švirškštus į veną – 72 val.

### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: švirškštus į raumenis – 12 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO ĮSPĖJIMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Fluorokvinolonais galima gydyti 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 VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo. Jei per 2–3 gydymo dienas klinikinis pagerėjimas nepastebimas, gali reikėti iš naujo įvertinti gydymą ir atlikti jautrumo tyrimus.

Enrofloksacinas šalinamas per inkstus. Jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, kaip ir naudojant kitus fluorokvinolonus, ekskrecija gali pailgėti.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, kadangi galimas įjautrinimas, kontaktinis dermatitas ir padidėjusio jautrumo reakcijos.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro(kvinolonams), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei atsiranda dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinio įsišvirškštimo.

Atsitiktinai įsišvirškštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaisingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Jei kartu vartojama makrolidų ir tetraciklinų, gali pasireikšti antagonistinis poveikis. Enrofloksacinas gali trikdyti teofilino metabolizmą ir mažinti jo klirensą, dėl to padidėja teofilino koncentracija

plazmoje.

Nesuderinamumas:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Galvijams 15 dienų iš eilės po oda sušvirkšta 25 mg/kg kūno svorio dozė toleruojama be klinikinių simptomų pasireiškimo. Didelio perdozavimo simptomai pasireiškia mieguistumu, šlubumu, ataksija, nedideliu seilėtekiu ir raumenų drebuliu.

Kiaulėms maždaug 25 mg/kg kūno svorio ir didesnės veikliosios medžiagos dozės gali sukelti mieguistumą, apetito netekimą ir ataksiją. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

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

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**

Kartono dėžutė su vienu gintaro spalvos II tipo stiklo daugiadoziu buteliuku, kuriame yra 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva  
Senasis Ukmergės kelias 4,  
Užubalių km., Vilniaus r.  
14013  
Tel. + 370 5 236 27 40