

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ganadexil Enrofloxacin 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem (teļiem), cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	10 mg
85% kālija hidroksīds	
Citronskābes monohidrāts	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, caurspīdīgs, bāli dzeltens šķīdums bez suspendētām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas un suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Teli

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

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi.

Cūkas

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi : *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Suņi

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, ārējās auss ejas un vidusauss iekaisuma ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp. celmi.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

Nelietot mazo un vidējo šķirņu suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, kā arī lielo šķirņu suņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, vai suņiem, kam vēl nav beidzies augšanas periods. Nelietot suņiem ar epilepsiju un ar γ -aminosviestskābi saistītām neirālām izmaiņām slimības vēsturē.

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavu skrimšļiem, to bojājumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiāliem līdzekļiem.

Fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, jākonsultējas ar ārstu, ņemot līdzi lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Smagāku pazīmju gadījumā kā sejas, lūpu vai acu iekaisums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešama nekavējoša medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi
---	---

¹ 4-5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ 4-5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

Suņi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi
---	---

¹ 4 – 5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot sivēnmātēm grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem, šīs veterinārās zāles lietojot kopā ar hloramfenikola, makrolīdu un tetraciklīnu grupas antibiotikām, var būt antagonistiska iedarbība. Suņiem nelietot kopā ar teofilīnu.

Nelietot kopā ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (var būt krampji).

Var būt mijiedarbība aknās ar citām zālēm, kas tiek izvadītas caur aknām.

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, lai izvairītos no zāļu blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās vielu atbrīvošanās, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna AUC (laukums zem līknes) un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna C_{max} (maksimālā koncentrācija plazmā).

3.9. Lietošanas veids un devas

Teļi: subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Suņi: subkutānai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Ja 3 dienu laikā pēc terapijas uzsākšanas nav uzlabojuma, var būt nepieciešama terapijas maiņa.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Teli

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3 – 5 dienas.

Akūta, ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Šīs veterinārās zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 10 ml.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 3 ml.

Suņi

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām.

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīnu saturošām tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts atbilstošai indikācijai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā varētu novērot nelielu nekontrolētu kustību stimulāciju, kas, pārtraucot lietot šīs veterinārās zāles, izzūd.

Fluorhinolonu pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu un diareju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Teli

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01MA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcijas rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas kā baktericīds, un tā baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

Antibakteriālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: 1. punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, 2. zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, 3. izplūdes mehānismi, 4. plazmīdu radīta rezistence

un 5. girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Gandrīz visām izpētītajām sugām enrofloksacīnam ir relatīvi augsta intramuskulāra un subkutāna biopieejamība.

Novērots, ka liellopiem pēc 5 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāras lietošanas maksimālā koncentrācija 1 µg/ml saglabājas ilgāk nekā 6 stundas. Izklīdes tilpums ir 0,6 l/kg, vidējais eliminācijas pusperiods no plazmas ir 2 stundas un atbrīvošanās 210 mg/kg/h.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Gaiši brūni I hidrolītiskā tipa stikla flakoni, noslēgti ar pelēku brombutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 100 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0635

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/11/1997

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE – 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Enrofloksacīns 50 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi), cūkas un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Teļi: subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Suņi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Teļi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Industrial Veterinaria, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/97/0635

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons – 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Enrofloksacīns 50 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi), cūkas un suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Teļi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ganadexil Enrofloxacin 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem (teļiem), cūkām un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 50 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 10 mg

Dzidrs, caurspīdīgs, bāli dzeltens šķīdums bez suspendētām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas un suņi

4. Lietošanas indikācijas

Teli

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

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi. Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi.

Cūkas

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi. Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Suņi

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, ārējās auss ejas un vidusauss iekaisuma ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

Nelietot mazo un vidējo šķirņu suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, kā arī lielo šķirņu suņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, vai suņiem, kam vēl nav beidzies augšanas periods. Neārstēt arī suņus ar epilepsiju un ar γ -aminosviestskābi saistītām neirālām izmaiņām slimības vēsturē.

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavu skrimšļiem, to bojājumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reagē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Fluorhinolonus ieteicams lietot pamatojoties uz jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem, līdz pat iespējama krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, jākonsultējas ar ārstu, ņemot līdzi lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Smagāku pazīmju gadījumā kā sejas, lūpu vai acu iekaisums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešama nekavējoša medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot sivēnmātēm grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Suņiem zāles lietojot kopā ar hloramfenikola, makrolīdu un tetraciklīnu grupas antibiotikām, var būt antagonistiska iedarbība. Suņiem nelietot kopā ar teofilīnu.

Nelietot kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (var būt krampji).

Var būt mijiedarbība aknu līmenī ar citām zālēm, kas tiek izvadītas caur aknām.

Jāievēro piesardzība lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu atbrīvošanās, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna AUC (laukums zem līknes) un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna C_{max} (maksimālā koncentrācija plazmā).

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā varētu novērot nelielu nekontrolētu kustību stimulāciju, kas, pārtraucot lietot zāles, izzūd.

Fluorhinolonu pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu un caureju.

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi
---	---

¹ 4 – 5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ 4 – 5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

Suņi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi
---	---

¹ 4 – 5 dienu laikā tas izzūd pats no sevis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Teli: subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Suņi: subkutānai lietošanai.

Teli

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3 – 5 dienas.

Akūta, ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 10 ml.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 3 ml.

Suņi

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām.

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts atbilstošai indikācijai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Ja 3 dienu laikā pēc terapijas uzsākšanas nav uzlabojuma, var būt nepieciešama terapijas maiņa.

10. Ierobežojumu periods

Teli

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/97/0635

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons 100 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona) Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28, Jaunmārupe, Mārupes nov.,
LV-2166, Latvija
Tel: +371 67 610001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Enrofloksacīns ir fluorhinolona atvasinājums ar baktericīdā īpašībām; mazās koncentrācijās ir tam ir pretmikrobu aktivitāte pret lielāko daļu gramnegatīvo baktēriju un daudzām grampozitīvām baktērijām – gan aerobām, gan anaerobām.