

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/01/1296

Roxacin 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

08520-Les Franqueses del Valles

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Roxacin 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām

Enrofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgviela:

Benzilspirts 7,8 mg

Dzidrs, viegli iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Broileriem sekojošu pret enrofloksacīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot slimību profilaksei.

Nelietot gadījumā, ja ganāmpulkā novērota rezistence/krusteniskā rezistence pret fluorhinoloniem.

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu ādas jutību. Nepilnīgās efektivitātes dēļ nav ieteicams lietot streptokoku infekciju ārstēšanā. Nelietot ārstēšanai dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Fluorhinoloni negatīvi ietekmē locītavu attīstību jaundzīvniekiem, tāpēc dzīvniekiem jānodrošina iespēja uzņemt lielāku ūdens daudzumu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lietot 10 mg enrofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (atbilst 1,0 ml Roxacin/litru ūdens) 3–5 dienas pēc kārtas. 3-5 dienu ārstēšanas periods, 5 dienas jauktu infekciju gadījumā un hronisku progresīvu formu gadījumā.

Ja nenovēro veselības stāvokļa uzlabošanos 2-3 dienu laikā, jāapsver alternatīvas pretmikrobās terapijas pielietošana, balstoties uz jutības testiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sagatavot šķīdumu īsi pirms lietošanas. Atjaunot zāļu šķīdumu katru dienu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.
Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Atjaunot zāļu šķīdumu katru dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ārstējot *Mycoplasma* spp. izraisītu infekciju, nav iespējams pilnībā atbrīvoties no tās.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kopš enrofloksacīna pirmās reģistrācijas lietošanai mājputniem *E.coli* jutība pret fluorhinoloniem ir būtiski samazinājusies un ir radušies rezistenti mikroorganismi. Eiropas Savienībā ziņots arī par rezistentām *Mycoplasma synoviae* baktērijām.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Ja vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret fluorhinoloniem rezistentas baktērijas, kā arī to krusteniskā rezistence, tādēļ var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām hinolonu saturošām antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu, jo iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas. Darbojoties ar zālēm, jālieto necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas jānomazgā rokas un skarto ādu. Personām ar diagnosticētu paaugstinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Antagonisms ar tetraciklīniem. Toksisks, lietojot kopā ar sulfametaksazolu un trimetoprimu. Enrofloksacīna uzsūkšanās var samazināties, ja zāles tiek ievadītas kopā ar vielām, kas satur magniju vai alumīniju.

Nelietot vienlaicīgi ar aspirīnu, hidrokortizonu, fenabutazonu un sulfonamīdiem, jo tie var pārvietot lielu daudzumu brīvā enrofloksacīna asinsplazmā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var novērot fotosensitivitāti un alerģiskus izsitumus, ko pavada artralģija (sāpes locītavās). Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un veikt simptomātisku ārstēšanu.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.