

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cenflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
n-Butanols	30 mg
Benzilspirts (E 1519)	20 mg
Arginīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi:

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *E. coli*.

Cūkas:

Bakteriālas bronhopneimonijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Haemophilus parasuis*.

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir ar centrālo nervu sistēmu saistītas krampju lēkmes.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir skrimšļa attīstības traucējumi vai muskuļu un skeleta sistēmas bojājumi funkcionāli nozīmīgās vai svaru nesošās locītavās.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir rezistence pret citiem fluorhinoloniem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences veidošanās.

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. Fluorhinolonus ieteicams lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret fluorhinoloniem rezistentas baktērijas, kā arī to krusteniskā rezistence, tādēļ var pāvējināties ārstēšanas efektivitāte ar citām hinolonus saturošām antibiotikām.

Atkārtotai injekcijai vai dalāmai devai, kas pārsniedz 15 ml (liellopiem) vai 7,5 ml (cūkām, teļiem), jāizvēlas jauna injekcijas vieta.

Enrofloksacīns no organisma tiek izvadīts caur nierēm. Tādēļ jau esošu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama aizkavēta fluorhinolonu ekskrēcija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor-)hinoloniem un/vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu, jo var rasties sensibilizācija, kontaktdermatīts un iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar acīm, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ (pietūkums, apsārtums)
---	---

¹Tās ir pārejošas un regresē dažu dienu laikā bez turpmākiem terapeitiskiem pasākumiem.

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ (pietūkums, apsārtums) Asinsrites šoks ² Gremošanas trakta traucējumi ³
---	--

¹Tās ir pārejošas un regresē dažu dienu laikā bez turpmākiem terapeitiskiem pasākumiem.

²Pēc intravenozas ievadīšanas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

³Teļu ārstēšanas laikā.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Makrolīdu un tetraciklīnu vienlaicīgas lietošanas gadījumā iespējama antagoniska iedarbība. Enrofloksacīns var traucēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna klīrensu, kā rezultātā paaugstinās teofilīna līmenis plazmā.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai, intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Liellopi

Deva elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā ir 7,5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienreizējas subkutānas (s.c.) injekcijas veidā. Tas atbilst 7,5 ml šo veterināro zāļu uz 100 kg ķ.sv. dienā. Neievadīt vairāk par 15 ml (liellopiem) vai 7,5 ml (teļiem) vienā injekcijas vietā (subkutāni). Nopietnas vai hroniskas elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama otra injekcija pēc 48 stundām.

Deva *Escherichia coli* ierosināta mastīta ārstēšanai ir 5 mg enrofloksacīna uz kg ķ.sv., ievadot intravenozi. Tas atbilst 5 ml šo veterināro zāļu uz 100 kg ķ.sv. dienā. *E.coli* izraisīta mastīta ārstēšanu veic 2 līdz 3 dienas pēc kārtas, ievadot tikai intravenozi.

Cūkas

Deva elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā ir 7,5 mg enrofloksacīna uz kg ķ.sv. vienreizējai ievadīšanai. Tas atbilst 0,75 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv. dienā. Neievadīt vairāk kā 7,5 ml vienā injekcijas vietā (intramuskulāri). Nopietnas vai hroniskas elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama otra injekcija pēc 48 stundām.

Lietošanas veids:

Liellopiem:

Subkutānai injekcijai (elpošanas slimības) vai intravenozai injekcijai (*E. coli* ierosināts mastīts).

Cūkām:

Intramuskulārai injekcijai kaklā aiz auss.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

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

Liellopiem, ievadot devu 25mg/kg ķermeņa svara subkutāni 15 dienas pēc kārtas, klīniskās pazīmes nenovēroja. Augstākas devas liellopiem un 25 mg/kg un augstākas devas cūkām var izraisīt letarģiju, klibumu, ataksiju, vieglu siekalošanos un muskuļu trīci.

Nepārsniegt ieteicamo devu. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā antidotu nav un ārstēšana ir simptomātiska.

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

Ievadīt drīkst tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenoza lietošanas gadījumā) vai tā tiešā atbildībā.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 72 stundas (3 dienas).

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: 120 stundas (5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01MA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Enrofloksacīns pieder pie fluorhinolonu grupas antibiotikām un tam piemīt baktericīda darbība, kas vērsta uz DNS girāzi un topoizomerāzi IV, izraisot selektīvu šo enzīmu inhibīciju.

DNS girāze un topoizomerāze IV ir divas baktērijās esošas II tipa topoizomerāzes. Šie enzīmi ir iesaistīti baktēriju DNS replikācijā, transkripcijā un rekombinācijā. Fluorhinoloni, izmainot šūnu sienīgu caurlaidību, ietekmē arī baktērijas stacionārajā fāzē.

Enrofloksacīna inhibējošās un baktericīdās koncentrācijas robežas ir ļoti tuvas, atšķiroties ne vairāk par 1-2 atšķaidīšanas pakāpēm.

Enrofloksacīna darbības spektrs ietver pret enrofloksacīnu jutīgus *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *E. coli* liellopiem, kā arī *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Haemophilus parasuis* cūkām.

Ir ziņots, ka rezistence pret fluorhinoloniem veidojas no pieciem avotiem: (i) punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvajām baktērijām, (iii) izplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu radīta rezistence un v) girāzes aizsargproteīni. Visi šie mehānismi izraisa baktēriju jutīguma samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

Enrofloksacīna klīniskās robežvērtības (jutīgs (S), vidēji jutīgs (I), rezistents (R)):

no liellopiem izolētiem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* celmiem ($S \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; $I = 0,5\text{--}1 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSIVET08ED4-2018 dokuments), no cūkām izolētiem *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmiem ($S \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; $I = 0,5 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSIVET08ED4-2018 dokuments).

Informācija par *E. coli* izolātu klīniskām robežvērtībām no liellopiem/mastūtiem nav pieejama (ECOFF = 0,125 $\mu\text{g/ml}$, EUCAST 2019).

MIK₉₀ *E. coli* izolātiem no klīniskā mastīta 0,06 - 0,125 µg/ml (SE: 0,125 µg/ml 2013-2017, bez izolātiem 503; CZ: 0,125 µg/ml 2015-2017, bez izolātiem 192; DE: 0,06 µg/ml 2004-2014, bez izolātiem 1756).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc subkutānas veterināro zāļu ievadīšanas liellopiem vai intramuskulāras ievadīšanas cūkām aktīvā viela enrofloksacīns ļoti ātri un gandrīz pilnīgi uzsūcas (augsta biopieejamība).

Liellopiem:

Nelaktējošiem liellopiem pēc enrofloksacīna subkutānas ievadīšanas devā 7,5 mg uz kg ķermeņa svara maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir 0,82 mg/l, tiek sasniegta 5 stundu laikā. Kopējā zāļu iedarbība plazmā ir 9,1 mg*h/l. Enrofloksacīna eliminācijas pusperiods ir 6,4 stundas. Aptuveni 50% enrofloksacīna metabolizējas par aktīvo vielu ciprofloksacīnu. Ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods ir 6,8 h.

Laktējošām govīm pēc enrofloksacīna intravenozas ievadīšanas devā 5,0 mg uz kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 23 mg/l, tiek sasniegta nekavējoties. Kopējā zāļu iedarbība plazmā ir 4,4 mg*h/l. Enrofloksacīna eliminācijas pusperiods ir 0,9 stundas. Aptuveni 50% enrofloksacīna metabolizējas par ciprofloksacīnu, un maksimālo koncentrāciju plazmā - 1,2 mg/l sasniedz 0,2 stundās. Eliminācijas pusperiods ir vidēji 2,1 h.

Pienā, galvenokārt, metabolīts ciprofloksacīns uzrāda antibakteriālu aktivitāti (aptuveni 90%). Maksimālo koncentrāciju pienā - 4 mg/l ciprofloksacīns sasniedz 2 h laikā pēc intravenozas ievadīšanas. Kopējā iedarbība pienā 24 stundu laikā ir aptuveni 21 mg*h/l. Ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pienā ir 2,4 stundas. Maksimālā enrofloksacīna koncentrācija 1,2 mg/l pienā tiek sasniegta 0,5 stundu laikā ar kopējo enrofloksacīna iedarbību pienā aptuveni 2,2 mg*h/l. Enrofloksacīna eliminācijas pusperiods pienā ir 0,9 h.

Cūkām:

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 7,5 mg uz kg ķermeņa svara vidējā maksimālā koncentrācija serumā, kas ir 1,46 mg/l tika sasniegta 4 stundu laikā. Kopējā veterināro zāļu iedarbība 24 stundu laikā bija 20,9 mg*h/l. Veterinārās zāles tika izvadītas no centrālā nodalījuma ar 13,1h ilgu terminālo pusizvades periodu. Ar maksimālo koncentrāciju mazāk par 0,06 mg/l ciprofloksacīna vidējā koncentrācija serumā bija ļoti zema.

Enrofloksacīnam ir liels izkliedes tilpums. Koncentrācija audos un orgānos, galvenokārt, ievērojami pārsniedza līmeni serumā. Orgāni, kuros paredzama augsta zāļu koncentrācija, ir plaušas, aknas, nieres, zarnu un muskuļu audi.

Enrofloksacīns tiek izvadīts caur nierēm.

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 - stikla flakonos: 3 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā - polipropilēna flakonos: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noraujamu pārklājumu.
Dzintarkrāsas polipropilēna flakoni ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noraujamu pārklājumu.

Iepakojuma lielumi:

- kastīte ar 1 flakonu ar 100 ml
- kastīte ar 1 flakonu ar 250 ml
- kastīte ar 10 flakoniem pa 100 ml
- kastīte ar 10 flakoniem pa 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

CENAVISA, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/05/2019

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

Kastīte 100 ml, 250 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cenflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Enrofloksacīns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 flakoni x 100 ml

10 flakoni x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: intravenozi un subkutāni.

Cūkas: intramuskulāri.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: s.c. 14 dienas.

i.v.: 7 dienas.

Pienam: s.c.: 120 stundas (5 dienas).

i.v.: 72 stundas (3 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: i.m.: 12 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

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
--

CENAVISA, S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/19/0018

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cenflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Enrofloksacīns 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: s.c. 14 dienas.
i.v.: 7 dienas.

Pienam: s.c.: 120 stundas (5 dienas).
i.v.: 72 stundas (3 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: i.m.: 12 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cenflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

n-Butanols 30 mg

Benzilspirts (E 1519) 20 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi:

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *E. coli*.

Cūkas:

Bakteriālas bronhopneimonijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Haemophilus parasuis*.

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir ar centrālo nervu sistēmu saistītas krampju lēkmes.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir skrimšļa attīstības traucējumi vai muskuļu un skeleta sistēmas bojājumi funkcionāli nozīmīgās vai svaru nesošās locītavās.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir rezistence pret citiem fluorhinoloniem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences veidošanās.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Fluorhinolonus ieteicams lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās 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 hinolonus saturošām antibiotikām.

Atkārtotai injekcijai vai dalāmai devai, kas pārsniedz 15 ml (liellopiem) vai 7,5 ml (cūkām, teļiem), jāizvēlas jauna injekcijas vieta.

Enrofloksacīns no organisma tiek izvadīts caur nierēm. Tādēļ jau esošu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama aizkavēta fluorhinolonu ekskrēcija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor-)hinoloniem un/vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu, jo var rasties sensibilizācija, kontaktdermatīts un iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar acīm, skalojiet tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Makrolīdu un tetraciklīnu vienlaicīgas lietošanas gadījumā iespējama antagoniska iedarbība.

Enrofloksacīns var traucēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna klīrensu, kā rezultātā paaugstinās teofilīna līmenis plazmā.

Pārdozēšana:

Liellopiem, ievadot devu 25mg/kg ķermeņa svara subkutāni 15 dienas pēc kārtas, klīniskās pazīmes nenovēroja. Augstākas devas liellopiem un 25 mg/kg un augstākas devas cūkām var izraisīt letarģiju, klibumu, ataksiju, vieglu siekalošanos un muskuļu trīci.

Nepārsniegt ieteicamo devu. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā antidotu nav un ārstēšana ir simptomātiska.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Ievadīt drīkst tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenoza lietošanas gadījumā) vai tā tiešā atbildībā.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ (pietūkums, apsārtums)
---	---

¹Tās ir pārejošas un regresē dažu dienu laikā bez turpmākiem terapeitiskiem pasākumiem.

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ (pietūkums, apsārtums) Asinsrites šoks ² Gremošanas trakta traucējumi ³
---	--

¹Tās ir pārejošas un regresē dažu dienu laikā bez turpmākiem terapeitiskiem pasākumiem.

²Pēc intravenozas ievadīšanas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

³Teļu ārstēšanas laikā.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai, intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Liellopi

Deva elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā ir 7,5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienreizējas subkutānas (s.c.) injekcijas veidā. Tas atbilst 7,5 ml šo veterināro zāļu uz 100 kg ķ.sv. dienā. Neievadīt vairāk par 15 ml (liellopiem) vai 7,5 ml (teļiem) vienā injekcijas vietā (subkutāni).

Nopietnas vai hroniskas elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama otra injekcija pēc 48 stundām.

Deva *Escherichia coli* ierosināta mastīta ārstēšanai ir 5 mg enrofloksacīna uz kg ķ.sv., ievadot intravenozi. Tas atbilst 5 ml šo veterināro zāļu uz 100 kg ķ.sv. dienā.

E.coli izraisīta mastīta ārstēšanu veic 2 līdz 3 dienas pēc kārtas, ievadot tikai intravenozi.

Cūkas

Deva elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā ir 7,5 mg enrofloksacīna uz kg ķ.sv. vienreizējai ievadīšanai. Tas atbilst 0,75 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv. dienā.

Neievadīt vairāk kā 7,5 ml vienā injekcijas vietā (intramuskulāri).

Nopietnas vai hroniskas elpošanas sistēmas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama otra injekcija pēc 48 stundām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Liellopiem:

Subkutānai injekcijai (elpošanas slimības) vai intravenozai injekcijai (*E. coli* ierosināts mastīts).

Cūkām:

Intramuskulārai injekcijai kaklā aiz auss.

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

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.
Pienam: 72 stundas (3 dienas).

Pēc subkutānas injekcijas:
Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.
Pienam: 120 stundas (5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas 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/DCP/19/0018

Iepakojuma lielumi:

- kastīte ar 1 flakonu ar 100 ml
- kastīte ar 1 flakonu ar 250 ml
- kastīte ar 10 flakoniem pa 100 ml
- kastīte ar 10 flakoniem pa 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 un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Spānija)

Tālr: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Cita informācija