

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/11/0066

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Interflox Oral 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts

Pienskābe

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, viegli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas (broileri), tītari.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Turpmāk minēto, pret enrofloksacīnu jutīgo, baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

Cāļi

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Tītari

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot slimību profilaksei. Nelietot, ja zināms, ka ārstēšanai paredzētajā putnu grupā ir bijusi rezistence/krusteniskā rezistence pret (fluor)hinoloniem. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Mycoplasma spp. izraisītu infekciju ārstēšana var pilnībā neiznīcināt ierosinātājus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem. Fluorhinolonus ieteicams lietot pamatojoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties to baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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

Visas hinolonu grupas antibiotikas var izraisīt locītavu bojājumus jauniem dzīvniekiem.

Nelietot devu, kas ir mazāka nekā noteiktā terapeitiskā deva.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai zāles iekļuvušas acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Zālēm nejauši nokļūstot uz ādas, mazgāt saskares vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Personām ar pastiprinātu jutību pret enrofloksacīnu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps (aizsargapģērbs un aizsargcimdi). Pēc veterināro zāļu ievadīšanas ir jānomazgā rokas. Ar šīm zālēm ir jārīkojas uzmanīgi.

Citi piesardzības pasākumi

Nav.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem un linkozamīdiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistas (broileri) un tītari

10 mg enrofloksacīna/ kg ķermeņa svara dienā 3-5 dienas pēc kārtas.

Ārstēšanas ilgums 3-5 dienas pēc kārtas vai 5 dienas pēc kārtas jauktu infekciju un hronisku, progresējošu formu gadījumā. Ja klīniskais stāvoklis 2-3 dienu laikā neuzlabojas, jāapsver alternatīva antibakteriālā terapija, ņemot vērā mikroorganismu jutības testu rezultātus.

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

Terapijas laikā nepieciešamo LV Interflox Oral daudzumu (ml) dienā aprēķina šādi:

Putnu kopskaits x Vidējais ķermeņa svars (kg) x 0,1 = Kopējais šķīduma daudzums (ml) dienā.

LV Interflox Oral drīkst pievienot tieši dzeramā ūdens tvertnē vai izdzirdināt, izmantojot ūdens sadales sūkni. Ūdens, kuram ir pievienotas šīs zāles, jāmaina ik pēc 24 stundām.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nepārsniegt ieteikto devu. Akūta pārdozēšana var izraisīt vemšanu un caureju. Enrofloksacīnam ir iespējama neirotoksiska iedarbība un lielās devās tas var izraisīt krampjus.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Vistas (broileri): gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Tītari: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: hinoloni un hinoksalīna antibakteriālie līdzekļi, fluorhinoloni.
ATĶ vet. kods: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Antibakteriālais spektrs

Enrofloksacīns ir sintētiska, plaša spektra antibakteriāla viela, kas pieder fluorhinolonu grupas antibiotikām.

Enrofloksacīns ir efektīvs pret daudzām gramnegatīvām, grampozitīvām baktērijām un *Mycoplasma* sugām.

In vitro ir pierādīta jutība pret: 1) gramnegatīviem mikroorganismu celmiem, piemēram, *Pasteurella multocida* un *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* un 2) *Mycoplasma gallisepticum* un *Mycoplasma synoviae* celmiem (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Tam ir baktericīda iedarbība, kas atkarīga no koncentrācijas, pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām un mikoplazmām. Tie galvenokārt darbojas, lai inhibētu bakteriālo DNS girāzi - enzīmu, kurš replicēšanās laikā atbild par bakteriālās DNS superspirāli. Standarta dubultspirāles noslēgšanās tiek kavēta, radot neatgriezenisku hromosomu DNS degradāciju. Fluorhinoloniem piemīt arī aktivitāte pret baktērijām stacionārajā fāzē, mainot ārējās membrānas fosfolipīdu šūnu sienīņu caurlaidību.

Rezistences veidi un mehānismi

Ziņots, ka rezistenci pret fluorhinoloniem nosaka pieci faktori: 1) punktveida mutācija gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, izraisot attiecīgā enzīma, izmaiņas 2) izmaiņas gramnegatīvo baktēriju šūnapvalka caurlaidībā attiecībā uz šīm zālēm 3) izplūdes mehānismi, 4) plazmīdu medītēta rezistence un 5) girāzi aizsargājošas olbaltumvielas. Visi šie faktori samazina baktēriju jutību pret fluorhinoloniem. Fluorhinolonu antibakteriālo līdzekļu grupas ietvaros bieži novēro krustenisko rezistenci.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Iekšķīgi un parenterāli ievadīta enrofloksacīna farmakokinētika ir tāda, ka rezultātā seruma līmeņi ir līdzīgi. Enrofloksacīnam piemīt liels izkliedes tilpums. Laboratorijas dzīvniekiem un mērķa sugām audos konstatēts 2–3 reizes augstāks līmenis nekā serumā. Orgāni, kuros ir sagaidāms augsts enrofloksacīna līmenis, ir plaušas, aknas, nieres, āda, kauli un limfātiskā sistēma. Enrofloksacīns izplatās arī cerebrospinālajā šķidrumā, acs šķidrumā un grūsnu dzīvnieku embrijā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Pienskābe
Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot LV Interflox Oral maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar neto tilpumu 100 ml, 500 ml vai 1000 ml, ar melnu, uzskrūvējamu, zema blīvuma polietilēna vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald 74013
Harjumaa
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/11/0066

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/10/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.