

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/08/1591

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 20 mg

Butilspirts 30 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs, dzeltens šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Enrofloksacīns kā izvēles zāles var tikt lietots *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma spp.* izraisītas govju respiratorās slimības ārstēšanai, ja iespējams, pamatojoties uz klīniskajiem simptomiem un ierosinātāju jutīguma testiem.

Slaucamajām govīm *E.coli* izraisīta perakūta/akūta mastīta ārstēšanai, kas izpaužas ar lokālu iekaisumu, piena kvalitātes izmaiņām un piena daudzuma samazināšanos, ņemot vērā arī anamnēzi par ganāmpulka dzīvniekiem un ierosinātāju jutības testus.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot profilaksei.

Nelietojiet, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

i) Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāievēro parastie aseptikas piesardzības pasākumi.

Teļiem nav ieteicama šo zāļu intravenoza ievadīšana, jo teļiem nav noteikta šo zāļu drošība, tās lietojot intravenozi.

Lietojo šīs 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 pretmikrobu līdzekļiem. Ja vien iespējams, zāles jālieto, tikai balstoties uz jutīguma testu rezultātiem.

Lietojo 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.

ii) Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles ir bāzisks šķīdums. Nejauši uz ādas nokļuvušas zāles ir nekavējoties jānomazgā ar ūdeni.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Jāuzmanās no nejaušas pašinjicēšanās. Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar diagnosticētu paaugstinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā var būt pārejošas vietējas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lai nodrošinātu zāļu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, iespējami precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Devas un lietošanas ilgums:

Elpceļu slimību ārstēšanai liellopiem- lieto subkutānas injekcijas veidā.

Vienreizēja deva 7,5 mg/kg ķermeņa masas (7,5 ml uz 100 kg ķermeņa masas).
Vienā subkutānas injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk par 15 ml.

E. coli izraisīta mastīta ārstēšanai liellopiem- ievada lēnā intravenozā injekcijā.
5,0 ml uz 100 kg ķermeņa masas (5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa masas) dienā 2 dienas.

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

Devai 25 mg/kg ķermeņa masas, ko ievada 15 dienas pēc kārtas, ir laba panesamība bez jebkādiem klīniskiem simptomiem.

Lielas pārdozēšanas gadījumā novērotās pazīmes ietver letargiju, klibumu, ataksiju, nedaudz pastiprinātu siekalu izdalīšanos un muskuļu trīci. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā antidota nav un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Subkutānai lietošanai:

Gaļai un blakusproduktiem:	14 dienas
Pienam:	84 stundas

Intravenozai lietošanai:

Gaļai un blakusproduktiem:	4 dienas
Pienam:	72 stundas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai
ATĶ vet kods: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Enrofloksacīnam ir baktericīda iedarbība pret daudzām Gr(+) un Gr(-) baktērijām un mikoplazmām. Pretmikrobo zāļu vidū hinolonu darbības mehānisms ir unikāls – tie darbojas, galvenokārt, lai inhibētu bakteriālo DNS girāzi, fermentu, kas replikācijas laikā atbild par bakteriālās DNS superspirāli. Standarta dubultspirāles pavedienu noslēgšanās tiek inhibēta, radot neatgriezenisku hromosomu DNS sagraušanu. Fluorhinoloniem piemīt arī aktivitāte pret baktērijām stacionārā fāzē, izmainot ārējās membrānas fosfolipīdu šūnu sienas caurlaidību, bet neiedarbojas uz obligāti anaerobām baktērijām.

Novērots, ka molekulāra rezistence pret fluorhinoloniem pieaug divu būtisku cēloņu dēļ: (i) i.v. ietekme uz DNS girāzi vai topoizomerāzi un (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas baktēriju šūnā. Abi mehānismi samazina baktērijas jutību pret fluorhinoloniem. Klīniska rezistence ir atkarīga no vairākām mutācijām, kas uzkrājas pakāpeniski.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ievadot iekšķīgi un parenterāli, enrofloksacīna līmenis serumā ir līdzīgs. Enrofloksacīns šķīst taukos, ir amfotērs, un tam ir liels izkliedes tilpums. Laboratorijas dzīvnieki un mērķa sugas dzīvnieki uzrāda 2-3 reizes augstāku līmeni audos nekā serumā. Orgāni, kuros var prognozēt

augstu enrofloksacīna līmeni, ir plaušas, aknas, nieres, āda, kauli un limfātiskā sistēma. Enrofloksacīns izplatās arī cerebrospīnālajā šķidrumā, acs šķidrumā un grūsnu dzīvnieku auglī.

Pēc 7,5 mg/kg ķermeņa svara subkutānas ievadīšanas 6 stundu laikā tiek sasniegta vidējā maksimālā koncentrācija plazmā 0,8 µg/ml. Enrofloksacīns daļēji metabolizējas aknās. Apmēram 45% devas tiek izdalīti ar urīnu un 55% ar izkārnījumiem kā aktīva viela un metabolīti.

Pēc 5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa svara intravenozas ievadīšanas slaucamajām govīm laktācijas periodā kopējā sistēmiskā darbība 24 h devas lietošanas intervālā bija 7,1 mg*h/l. Liellopu serumā apmēram 30% zāļu darbības (2,31 mg*h/l) nodrošina ciprofloksacīns, enrofloksacīna aktīvais metabolīts. Zāles tika labi izkliedētas dažādās ķermeņa daļās (Venro = 1,5 l/kg, Vcipro = 8,51 l/kg). Kopējais organisma klīrenss bija 0,71 l/h/kg.

Pienā lielāko daļu zāļu iedarbības nodrošina ciprofloksacīns. Kopumā zāļu maksimālā koncentrācija tika sasniegta divas stundas pēc 4,1 mg/kg ievadīšanas. Kopumā zāļu iedarbība 24 stundu laikā sasniedza 22,1 mg*h/l. Aktīvās vielas tika izvadītas ar pienu ar vidējo pusperiodu 2,8 h.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Butilspirts

L-arginīns

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairākas devas saturoši 100 ml tilpuma dzintara krāsas II tipa stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/08/1591

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 22/10/2008
Pārreģistrācijas datums: 26/11/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2013

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.