

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Roxacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	7,8 ml
Kālija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Etiķskābe, ledus	
Nātrijs EDTA	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

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

Akūta, smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* 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 liellopiem jaunākiem par 2 gadiem.

Cūkas

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

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

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma- PDS (MMA sindroma- mastīts-metrīts-agalaktija) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

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

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

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja:

- Ir ādas hipersensitivitāte.
- Ir rezistence pret hinolonu grupas antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.
- Dzīvniekiem ir locītavu skrimšļu augšanas traucējumi.

Nelietot sivēnmātēm grūsnības laikā.

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

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

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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 antimikrobiālajiem 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:

- Šīs veterinārās zāles ir sārmais šķīdums. Ja notikusi uzšļakstīšanās uz ādas vai acīs, nekavējoties tās skalot ar ūdeni.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.
- Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Izvairīties no tiešas saskares ar ādu sensibilizācijas, kontaktdermatīta un iespējamās pastiprinātas jutības reakciju dēļ. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.
- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

3.6 Blakusparādības

Liellopi un cūkas:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹
--	--

¹ Lokāla, audos

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

Nelietot sivēnmātēm grūsnības laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antagonisms ar tetraciklīniem.

Toksisks, lietojot kopā ar sulfametoksazolu un trimetoprimu.

Farmakokinētiski: divvalents (Mg) un trivalents (Al) metāli samazina absorbciju.

Var rasties antagoniskas iedarbības, ja vienlaikus lieto bakteriostatiskas antimikrobiālās zāles, piemēram, makrolīdus vai tetraciklīnus. Enrofloksacīns var ietekmēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna izvadīšanu un palielinot teofilīna plazmas koncentrāciju.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopi

Elpošanas sistēmas infekciju, gremošanas sistēmas infekciju un septicēmijas ārstēšanai: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, ievadāms intramuskulāras injekcijas veidā, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem jaunākiem par 2 gadiem: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

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

Escherichia coli izraisīts akūta mastīta ārstēšanai: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķermeņa svara, lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas. Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā piemēro ierobežojumu periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā, atbilstoši laikam, kas noteikts pēc subkutānas injekcijas veikšanas.

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

Cūkas

Cūkām intramuskulārai injekcijai kaklā aiz auss.

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

Elpošanas sistēmas infekciju, uroģenitālās sistēmas infekciju un pēcdzemdību disgalaktijas sindroma ārstēšanai: 2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcijas vai septicēmijas, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi, ārstēšanai: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

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

Pārdozēšanas gadījumā var novērot fotosensitivitāti un alerģiskus izsitumus, ko papildina artralģija.

Cūkām pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas 5 reizes lielākā devā par ieteicamo netika novērotas pārdozēšanas pazīmes.

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa izmaiņas.

Ja novēro pārdozēšanas pazīmes, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un veikt simptomātisku ārstēšanu.

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

Liellopi

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 96 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet 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.

Antibakteriālais spektrs

Ieteicamajās terapeitiskajās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), 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. 5. Girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Enrofloksacīns maksimālo koncentrāciju serumā sasniedz apmēram 2 stundu laikā pēc ievadīšanas, tas uzrāda ātru absorbciju un plaši izplatītās visos organisma audos un šķidrumos. Aktīvā viela noārdās

aknu-biliārā ceļā (apmēram 70%) un caur nierēm (apmēram 30%), tiešā veidā vai kā metabolīti. Akumulācija nenotiek ne serumā, ne audos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar skābju šķīdumiem, jo var rasties nogulsnes.
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa dzintarkrāsas stikla flakoni ar 100 vai 200 ml tilpumu, aizvērti ar pelēkiem vai rozā bromobutila gumijas aizbāžņiem un noņemamiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Viens 100 ml flakons kartona kastītē.
Viens 250 ml flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/NRP/01/1292

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/02/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Roxacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100ml

250ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas

5. INDIKĀCIJA(S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 72 stundas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 96 stundas.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma caurduršanas: 28 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

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
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1292

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS 100 ml un 250 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Roxacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Enrofloksacīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODSIerobežojumu periodi:Liellopi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 72 stundas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 96 stundas.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma caurduršanas: 28 dienas.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Roxacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 7.8 ml

Kālija hidroksīds

Etiķskābe, ledus

Nātrijs EDTA

Ūdens injekcijām

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi

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

Akūta, smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* 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 liellopiem jaunākiem par 2 gadiem.

Cūkas

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

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

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma- PDS (MMA sindroma- mastīts-metrīts-agalaktija) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

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

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja:

- Ir ādas hipersensitivitāte.

- Ir rezistence pret hinolonu grupas antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

- Dzīvniekiem ir locītavu skrimšļu augšanas traucējumi.

Nelietot sivēnmātēm grūsnības laikā,

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

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

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 antimikrobiālajiem 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:

- Šīs veterinārās zāles ir sārmais šķīdums. Ja notikusi uzšļakstīšanās uz ādas vai acīs, nekavējoties tās skalot ar ūdeni.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.
- Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Izvairīties no tiešas saskares ar ādu sensibilizācijas, kontaktdermatīta un iespējamās pastiprinātas jutības reakciju dēļ. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.
- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība:

Nelietot sīvēnmātēm grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Antagonisms ar tetraciklīniem.

Toksisks, lietojot kopā ar sulfametoksazolu un trimetoprimu.

Farmakokinētiski: divvalents (Mg) un trivalents (Al) metāli samazina absorbciju.

Var rasties antagoniskas iedarbības, ja vienlaikus lieto bakteriostatiskas antimikrobiālās zāles, piemēram, makrolīdus vai tetraciklīnus. Enrofloksacīns var ietekmēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna izvadīšanu un palielinot teofilīna plazmas koncentrāciju.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var novērot fotosensitivitāti un alerģiskus izsitumus, ko papildina artralģija.

Cūkām pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas 5 reizes lielākā devā par ieteicamo netika novērotas pārdozēšanas pazīmes.

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa izmaiņas.

Ja novēro pārdozēšanas pazīmes, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un veikt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar skābju šķīdumiem, jo var rasties nogulsnes.

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

7. Blakusparādības

Liellopi un cūkas:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹
--	--

¹ Lokāla, audos

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

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopi

Elpošanas sistēmas infekciju, gremošanas sistēmas infekciju un septicēmijas ārstēšanai: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, ievadāms intramuskulāras injekcijas veidā, vienreiz dienā 3- 5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem jaunākiem par 2 gadiem: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

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

Escherichia coli izraisīta akūta mastīta ārstēšanai: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā piemēro ierobežojumu periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā, atbilstoši laikam, kas noteikts pēc subkutānas injekcijas veikšanas.

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

Cūkas

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

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

Elpošanas sistēmas infekciju, uroģenitālās sistēmas infekciju un pēcdzemdību disgalaktijas sindroma ārstēšanai: 2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcijas vai septicēmijas, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi, ārstēšanai: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 96 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes .
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējass 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.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1292

II tipa dzintarkrāsas stikla flakoni ar 100 vai 200 ml tilpumu, aizvērti ar pelēkiem vai rozā bromobutīla gumijas aizbāžņiem un noņemamiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Viens 100 ml flakons kartona kastītē.

Viens 250 ml flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

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:

LABORATORIOS CALIER S.A.,

C. Barcelonés 26,

Poligono Industrial El Ramassa,

08520 Les Franqueses del Vallès,

Barselona,

Spānija

Tel.: +34 938495133

E-pasts: pharmacovigilance@calier.es

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Baltu Veterinārija AS

Rūpniecības iela 39

Jelgava, LV-3008

Tālr. +371 27336655