

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, permatomas gelsvas skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Ūminio mikoplazminio artrito, sukeltos enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvūnų, kuriems sutrikęs kremzlių augimas.

Negalima gydyti mažų ir vidutinių veislių šuniukų, jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus, didelių veislių šuniukų, jaunesnių nei 18 mėn. amžiaus, ir šunų, kurių augimas dar nesibaigė. Negalima gydyti šunų, sergančių epilepsija ir su gama amino sviesto rūgštimi (GASR) susijusia nervine alteracija. Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąvarinės kremzlės pažeidimo.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistą reiktų naudoti tik tais atvejais, kada bakterijos yra atsparios kitiems antibiotikams, o bakteriologiniais tyrimais prieš naudojimą nustatyta, kad bakterijos, sukeliančios patologinius procesus, yra jautrios enrofloksacinui.

Jei per tris dienas nuo gydymo pradžios nepastebima pagerėjimo, rekomenduotina keisti gydymą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąvarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąvarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant vaistą, nepalankios reakcijos paskirties gyvūnams nenustatytos.

Fluorokvinolonai gali kenkti sąnariams, ypač jaunų gyvūnų, todėl nerekomenduotina didinti dozę ar ilginti gydymo laiką.

Retai šunims ir veršeliams gali sutrikti virškinimo trakto veikla.

Naudojus vaistą, injekcijos vieta gali sudirgti. Tai praeina savaime per 4–5 d.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paršingoms kiaušulėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims veikia antagonistiskai, naudojant kartu su chloramfenikoliu, makrolidais ar tetraciklinais. Šunims negalima naudoti kartu su teofilinu.

Negalima naudoti kartu su nesteroidinėmis medžiagomis nuo uždegimo, nes gali sukelti traukulius.

Gali sąveikauti kepenyse su kitais vaistais, kurie pasišalina per kepenis.

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksą ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksą padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Veršeliai

Švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Kiaulės

Švirkšti į raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: švirkšti į raumenis 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti silpni nevalingi traukuliai, kurie praeina nutraukus gydymą.

Apsinuodijus fluorokvinolonais, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

4.11. Išlauka

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinolonų molekulių jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutė ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir iRNR sintezės slopinimas sukelia įvykius, lemiančius greitą ir nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enroflokscino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enroflokscinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimus; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) efliukso mechanizmai; iv) plazmidžių sukeltas atsparumas; v) girazę saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Beveik visų tirtų rūšių gyvūnams sušvirkštas į raumenis ar po oda enroflokscinas pasižymi santykinai dideliu biologiniu prieinamumu.

Nustatyta, kad galvijams, sušvirkštus į raumenis 5 mg enroflokscino 1 kg, didžiausia koncentracija (1 µg/ml) išlieka ilgiau kaip 6 val. Pasiskirstymo tūris yra 0,6 l/kg, vidutinis pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje – 2 val., o klirensas – 210 mg/kg/val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio hidroksido 85 % tirpalas, benzilo alkoholis, citrinų rūgšties monohidratas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 10, 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Industrial Veterinaria, S. A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

ISPANIJA

Tel. +34 934 706 270

Faks. +34 933 727 556

El. p. invesa@invesa.eu

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1631/001-005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004-04-20

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-02-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino

50 mg;

pagalbinių medžiagų: kalio hidroksido 85 % tirpalo, benzilo alkoholio, citrinų rūgšties monohidrato, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1631/001
LT/2/04/1631/002
LT/2/04/1631/003
LT/2/04/1631/004
LT/2/04/1631/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAI 50, 100 ir 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra 50 mg enrofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1631/003
LT/2/04/1631/004
LT/2/04/1631/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAI 10 ir 20 ml**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml tirpalo yra 50 mg enrofloksacino.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

5. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino

50 mg;

pagalbinių medžiagų: kalio hidroksido 85 % tirpalo, benzilo alkoholio, citrinų rūgšties monohidrato, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Ūminio mikoplazminio artrito, sukeltos enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti gyvūnų, kuriems sutrikęs kremzlių augimas.

Negalima gydyti mažų ir vidutinių veislių šuniukų, jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus, didelių veislių šuniukų, jaunesnių nei 18 mėn. amžiaus, ir šunų, kurių augimas dar nesibaigė. Negalima gydyti šunų, sergančių epilepsija ir su gama amino sviesto rūgštimi (GASR) susijusia nervine alteracija. Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant vaistą, nepalankios reakcijos paskirties gyvūnams nenustatytos.

Fluorokvinolonai gali kenkti sąnariams, ypač jaunų gyvūnų, todėl nerekomenduotina didinti dozę ar ilginti gydymo laiką.

Retai šunims ir veršeliams gali sutrikti virškinimo trakto veikla.

Naudojus vaistą, injekcijos vieta gali sudirgti. Tai praeina savaime per 4–5 d.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Veršeliai

Švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Kiaulės

Švirkšti į raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: švirkšti į raumenis 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

10. IŠLAUKA

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima naudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Vaistą reiktų naudoti tik tais atvejais, kada bakterijos yra atsparios kitiems antibiotikams, o bakteriologiniais tyrimais prieš naudojimą nustatyta, kad bakterijos, sukeliančios patologinius procesus, yra jautrios enrofloksacinui.

Jei per tris dienas nuo gydymo pradžios nepastebima pagerėjimo, rekomenduotina keisti gydymą.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paršingoms kiaulėms.

Šunims veikia antagonistškai, naudojant kartu su chloramfenikoliu, makrolidais ar tetraciklinais.

Šunims negalima naudoti kartu su teofilinu.

Negalima naudoti kartu su nesteroidinėmis medžiagomis nuo uždegimo, nes gali sukelti traukulius.

Gali sąveikauti kepenyse su kitais vaistais, kurie pašalinami per kepenis.

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksą ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksą padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

Perdozavus gali pasireikšti silpni nevalingi traukuliai, kurie praeina nutraukus gydymą.

Apsinuodijus fluorokvinolonais, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-02-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

II tipo stiklo buteliukai po 10, 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.