

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/01/1296

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Roxacin 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 7,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidsrs, viegli iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Broileriem sekojošu pret enrofloksacīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai:
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot slimību profilaksei.
Nelietot gadījumā, ja ganāmpulkā novērota rezistence/krusteniskā rezistence pret fluorhinoloniem.
Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu ādas jutību. Nepilnīgās efektivitātes dēļ nav ieteicams lietot streptokoku infekciju ārstēšanā.
Nelietot ārstēšanai dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ārstējot *Mycoplasma* spp. izraisītu infekciju, nav iespējams pilnībā atbrīvoties no tās.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Lietojošs veterinārās 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 pretmikrobiem līdzekļiem.

Ja vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojošs 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.

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

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu, jo iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas. Darbojoties ar zālēm, jālieto necaurļaidīgus cimdus. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas jānomazgā rokas un skarto ādu. Personām ar diagnosticētu paaugstinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Fluorhinoloni negatīvi ietekmē locītavu attīstību jaundzīvniekiem, tāpēc dzīvniekiem jānodrošina iespēja uzņemt lielāku ūdens daudzumu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot dējējputniem 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antagonisms ar tetraciklīniem. Toksisks, lietojot kopā ar sulfametaksazolu un trimetoprimu. Enrofloksacīna uzsūkšanās var samazināties, ja zāles tiek ievadītas kopā ar vielām, kas satur magniju vai alumīniju.

Nelietot vienlaicīgi ar aspirīnu, hidrokortizonu, fenabutazonu un sulfonamīdiem, jo tie var pārvietot lielu daudzumu brīvā enrofloksacīna asinsplazmā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Sagatavot šķīdumu īsi pirms lietošanas. Atjaunot zāļu šķīdumu katru dienu.

Lietot 10 mg enrofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (atbilst 1,0 ml Roxacin/litru ūdens) 3–5 dienas pēc kārtas. 3–5 dienu ārstēšanas periods, 5 dienas jauktu infekciju gadījumā un hronisku progresīvu formu gadījumā.

Ja nenovēro veselības stāvokļa uzlabošanos 2–3 dienu laikā, jāapsver alternatīvas pretmikrobās terapijas pielietošana, balstoties uz jutības testiem.

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

Pārdozēšanas gadījumā var novērot fotosensitivitāti un alerģiskus izsitumus, ko pavada artralģija (sāpes locītavās). Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un veikt simptomātisku ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.
Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Enrofloksacīns pieder pie fluorhinolonu ķīmiskās grupas. Ar plašu antibakteriālo darbības spektru, kas bloķē DNS sintēzi. Tas bloķē DNS-girāzi. Antibakteriālā aktivitāte atkarīga no koncentrācijas. Baktericīdais efekts iestājas strauji.

Antibakteriālais spektrs

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

In vitro jutība ir pierādīta (1) gramnegatīvo mikroorganismu celmiem, piemēram, *Pasteurella multocida* un *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* un (2) *Mycoplasma gallisepticum* un *Mycoplasma synoviae* celmiem.

Rezistences veidi un mehānismi

Ziņots, ka rezistenci pret fluorhinoloniem nosaka pieci faktori: i) punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, izraisot attiecīgā enzīma izmaiņas, ii) gramnegatīvo baktēriju šūnapvalka caurlaidības izmaiņas attiecībā uz šīm zālēm, iii) izplūdes mehānismi, iv) plazmīdu mediēta rezistence un v) girāzi aizsargājošas olbaltumvielas. Visi šie faktori samazina baktēriju jutību pret fluorhinoloniem.

Fluorhinolonu antibakteriālo zāļu grupas ietvaros bieži sastopama krusteniskā rezistence.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Maksimālo koncentrāciju serumā sasniedz apmēram 2 stundu laikā pēc iekšķīgas 5 mg/kg ievadīšanas, ko pierāda ātrā absorbcija un plašā izplatība visos ķermeņa audos un šķidrumos. Eliminācijas pusperiods ir 12 stundas.

Pēc iekšķīgas 10 mg/kg ievadīšanas maksimālo koncentrāciju sasniedz pēc 16 stundām. Eliminācijas pusperiods ir 16 stundas.

Aktīvā viela izdalās aknu-biliārā ceļā (apmēram 70%) un caur nierēm (apmēram 30%), abi ir metabolisma ceļi. Akumulācija nenotiek ne serumā, ne audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija hidrohlorīds
Kristāliska acetetiķskābe
Benzilspirts
Dinātrijs EDTA
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Atjaunot zāļu šķīdumu katru dienu.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1000 ml polietilēna flakons. Noslēgts ar baltu korķi un nodrošināts ar lodētu disku.
5000 ml polietilēna flakons. Noslēgts ar baltu korķi un nodrošināts ar lodētu disku.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520-Les Franqueses del Valles
Spānija

+34 93 849 51 33
+34 93 840 13 98
laboratorios@calier.es

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/01/1296

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 16/02/2001
Pārreģistrācijas datums: 21/05/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.