

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/19/0028

Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Igaunija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

Enrofloksacīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns.....100,0 mg

Palīgviela(-s):

n-butanols.....30,0 mg

Kālija hidroksīds (pH regulēšanai)

Ūdens injekcijām

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums, bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

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

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, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Aitām:

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

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Kazām:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

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

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

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Cūkām:

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

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

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroms), ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi 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 konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu, citiem fluorhinoloniem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavas skrimslī, tā bojājums.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var rasties gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja). Šīs blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

Ļoti retos gadījumos intravenoza lietošana liellopiem var izraisīt šoka reakcijas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

Vietējās reakcijas injekcijas vietā

Cūkām pēc šo veterināro zāļu intramuskulāras ievadīšanas var rasties iekaisuma reakcijas. Tās var saglabāties līdz pat 28 dienām pēc injekcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams arī ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intravenozai (liellopiem), subkutānai (liellopiem, aitām, kazām) vai intramuskulārai (cūkām) lietošanai. Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Liellopiem:

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas pēc kārtas.

Akūta mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam, 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 5 dienas pēc kārtas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķ.sv., lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

Aitām un kazām:

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā neievadīt vairāk par 6 ml.

Cūkām:

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml zāļu /20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml zāļu /20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā neievadīt vairāk par 3 ml.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 15 reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:	Pēc intravenozas injekcijas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas. Pienam: 3 dienas. Pēc subkutānas injekcijas: Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas. Pienam: 4 dienas.
Aitas:	Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas. Pienam: 3 dienas.
Kazas:	Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas. Pienam: 4 dienas.
Cūkas:	Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.
Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, balstoties uz jutības testu rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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

Lietojot enrofloksacīnu augošiem jēriem 15 dienas ieteicamajā devā, tas izraisīja locītavas skrimšļa histoloģiskas izmaiņas, kas neradīja klīniskās pazīmes.

Enrofloksacīns tiek izvadīts caur nierēm. Ja ir nieru bojājumi, tāpat kā visu fluorhinolonu gadījumā, ir iespējama aizkavēta ekskrecija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu skalot ar ūdeni. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem:

Ir noteikts šo veterināro zāļu drošums grūsnām govīm grūsnības 1.ceturksnī. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot grūsnām govīm grūsnības 1. ceturksnī.

Govīm grūsnības pēdējos 3 ceturkšņos šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot govīm laktācijas laikā.

Aitām un kazām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Cūkām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
Šīs veterinārās zāles drīkst lietot sīvēnmātēm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Enrofloksacīna vienlaicīga lietošana ar tetraciklīniem, makrolīdu antibiotikām vai hloramfenikolu var izraisīt antagonistisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar teofilīnu, jo teofilīna eliminācija var tikt kavēta.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja) un neiroloģiski traucējumi.

Cūkām, lietojot 5 reizes lielāku devu par terapeitiski ieteicamo, nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Liellopiem, aitām un kazām pārdozēšana nav dokumentēta.

Nejaušai pārdozēšanai nav antidota, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Nesaderība:

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

Citi piesardzības pasākumi

Valstīs, kur plēšīgo putnu saglabāšanas pasākumu ietvaros (skatīt Komisijas Lēmumu 2003/322/EC) tos ir atļauts ēdināt ar kritušiem dzīvniekiem, pirms izēdināt mājlopu liemeņus, kas nesen ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, jāņem vērā iespējamais risks veiksmīgai perēšanai.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

Recepšu veterinārās zāles.