

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholio	10 mg
Kalio hidroksido 85 % tirpalas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, permatomas gelsvas skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

3.2. 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, sukulto 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.

3.3. 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 sąnarinės kremzlės pažeidimo.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

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.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su šiuo 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 veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (veršeliai):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas
Dažnis nenustatytas	Injekcijos vietos dirginimas ¹

(negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	
---	--

¹ Tai praeina savaime per 4–5 d.

Kiaulės:

Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos dirginimas ¹
--	---

¹ Tai praeina savaime per 4–5 d.

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas
Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos dirginimas ¹

¹ Tai praeina savaime per 4–5 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paršingoms kiaulėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti silpni nevalingi traukuliai, kurie praeina nutraukus gydymą. Apsinuodijus fluorokvinolonais, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. 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

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01MA90

4.2. Farmakodinamika

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. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas 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 pakitimą; 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.

4.3. Farmakokinetika

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. 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.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1631/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra
enrofloksacino 50 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

7. IŠLAUKA

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.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S. A.

14. REGISTRACIJOS 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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {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) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra
enrofloksacino 50 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

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. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S. A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

GANADEXIL ENROFLOXACINA, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio

Skaidrus, permatomas gelsvas skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

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, sukulto 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.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su šiuo 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 veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šunims kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paršingoms kiaulėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims veikia antagonistiškai, 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 fluniksino 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 fluniksino padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti silpni nevalingi traukuliai, kurie praeina nutraukus gydymą. Apsinuodijus fluorokvinolonais, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (veršeliai):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas
Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos dirginimas ¹

¹ Tai praeina savaime per 4–5 d.

Kiaulės:

Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos dirginimas ¹
--	---

¹ Tai praeina savaime per 4–5 d.

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas
Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos dirginimas ¹

¹ Tai praeina savaime per 4–5 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

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

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.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

„Industrial Veterinaria, S.A.“
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Ispanija

Platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras (RVAC)
Raudondvario pl. 131B,
LT-47191 Kaunas
Tel: +370 630 504

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.