

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/MRP/08/1591

Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
Enrofloxacin

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml caurspīdīga, dzeltena šķīduma injekcijām satur 100 mg enrofloksacīna ar 20 mg benzilspirta (E1519) un 30 mg n-butilspirta.

4. INDIKĀCIJAS

Enroxil Max kā izvēles zāles var tikt lietots *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma spp.* izraisītas govju respiratorās slimības ārstēšanai, ja iespējams, pamatojoties uz klīniskajiem simptomiem un ierosinātāju jutīguma testiem.

Enroxil Max slaucamajām govīm *E.coli* izraisīta perakūta/akūta mastīta ārstēšanai, kas izpaužas ar lokālu iekaisumu, piena kvalitātes izmaiņām un piena daudzuma samazināšanos, ņemot vērā arī anamnēzi par ganāmpulka dzīvniekiem un ierosinātāju jutības testus.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot profilaksei.

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no preparāta palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā var būt pārejošas vietējas reakcijas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

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

Lai nodrošinātu zāļu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, iespējami precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Elpceļu slimību ārstēšanai liellopiem: Enroxil Max lietot subkutānas injekcijas veidā. Vienreizēja deva 7,5 mg/kg ķermeņa masas (7,5 ml uz 100 kg ķermeņa masas).

E. coli izraisīta mastīta ārstēšanai liellopiem: Enroxil Max ievada intravenozas injekcijas veidā. (5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa masas) dienā 2 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 15 ml.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Subkutānai lietošanai:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: 84 stundas.

Intravenozai lietošanai:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 72 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt.

Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudeles.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Neizlietotās zāles izmest.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Brīdinājumi un piesardzība lietošanai dzīvniekiem

Jāievēro parastie aseptikas piesardzības pasākumi.

Teļiem nav ieteicama šo zāļu intravenoza ievadīšana, jo teļiem nav noteikta šo zāļu drošība tās lietojot intravenozi.

Lietojot šīs 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 pretmikrobu līdzekļiem. Ja vien iespējams, zāles jālieto tikai balstoties uz jutīguma testu rezultātiem.

Lietojot šīs 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.

Preparātu ir atļauts lietot grūsnības un laktācijas perioda laikā.

Lielas pārdozēšanas gadījumā novērotās pazīmes ietver letarģiju, klibumu, ataksiju, nedaudz pastiprinātu siekalu izdalīšanos un muskuļu trīci. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā antidota nav un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

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

Piesardzība lietošanā

Šīs zāles ir bāzisks šķīdums. Nejauši uz ādas nokļuvušas zāles ir nekavējoties jānomazgā ar ūdeni.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Jāuzmanās no nejaušas pašinjicēšanās. Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar diagnosticētu paaugstinātu jutību pret fluorhinolonu grupas vielām ir jāizvairās no saskares ar veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

26/11/2012

15. CITA INFORMĀCIJA

Vairākas devas saturoši 100 ml tilpuma dzintara krāsas II tipa stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni.

Recepšu veterinārās zāles.