

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enrox Max, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### Veiklioji medžiaga:

Enrofloksacinas 100 mg

### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
benzilo alkoholis (E1519)	20 mg
butilo alkoholis	30 mg
L-argininas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams: kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, sukeltoms enrofloksacinui jautrių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma* spp. rūšimis, gydyti. Mastitui, sukeltam enrofloksacinui jautrių *E. coli*, gydyti.

Kiaulėms: bakterinei bronchopneumonijai, sukeltai enrofloksacinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Haemophilus parasuis*, kaip antrinei infekcijai, gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktikai.

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

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra su centrine nervų sistema susijusių traukuliais pasireiškiančių sutrikimų. Negalima naudoti, jeigu yra kremzlės vystymosi sutrikimų arba skeleto raumenų pažeidimų aplink funkcinio požiūriu svarbius ar svorį laikančius sąnarius.

Negalima naudoti, jeigu yra žinomas atsparumas kitiems fluorokvinolonams, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir 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 veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo. Jei per 2–3 gydymo dienas klinikinis pagerėjimas nepastebimas, gali reikėti iš naujo įvertinti gydymą ir atlikti jautrumo tyrimus. Enrofloksacinas šalinamas per inkstus. Jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, kaip ir naudojant kitus fluorokvinolonus, ekskrecija gali pailgėti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, kadangi galimas įjautrinimas, kontaktinis dermatitas ir padidėjusio jautrumo reakcijos.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro(kvinolonams), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei atsiranda dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas (patinimas, paraudimas) <sup>1</sup> Kraujotakos šokas <sup>2</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimas <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Išnyksta per kelias dienas, nereikia jokio gydymo

<sup>2</sup>Suleidus į veną

<sup>3</sup>Pranešta apie veršelius

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas (patinimas, paraudimas) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Išnyksta per kelias dienas, nereikia jokio gydymo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jei kartu vartojama makrolidų ir tetraciklinų, gali pasireikšti antagonistinis poveikis. Enrofloksacinas gali trikdyti teofilino metabolizmą ir mažinti jo klirensą, dėl to padidėja teofilino koncentracija plazmoje.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

#### Galvijai:

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms gydyti reikia švirkšti po oda (s.c.):

Vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (7,5 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio per parą).

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml veterinarinio vaisto (veršeliams – 7,5 ml).

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę. Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

*E. coli* sukeltam mastitui gydyti reikia lėtai švirkšti į veną (i.v.):

Kasdien švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (5 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio per parą) 2–3 dienas.

#### Kiaulės:

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms gydyti reikia švirkšti į raumenis (i.m.):

Kaklo srityje už ausies vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (0,75 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio per parą).

Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 7,5 ml veterinarinio vaisto.

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę. Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

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

Galvijams 15 dienų iš eilės po oda sušvirkšta 25 mg/kg kūno svorio dozė toleruojama be klinikinių simptomų pasireiškimo. Didelio perdozavimo simptomai pasireiškia mieguistumu, šlubumu, ataksija, nedideliu seilėtekiu ir raumenų drebuliu.

Kiaulėms maždaug 25 mg/kg kūno svorio ir didesnės veikliosios medžiagos dozės gali sukelti mieguistumą, apetito netekimą ir ataksiją. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

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

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

#### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:	švirktus po oda (s.c)	14 parų,
	švirktus į veną (i.v.)	7 paros.
Pienui:	švirktus po oda (s.c.)	120 val.,
	švirktus į veną (i.v.)	72 val.

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams:	švirktus į raumenis (i.m.)	12 parų.
------------------------------	----------------------------	----------

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QJ01MA90

### 4.2. Farmakodinamika

Enrofloksacinas yra fluorokvinolonų grupės antibiotikas. Ši medžiaga sukelia baktericidinį poveikį, kuris atsiranda dėl jungimosi su DNR girazės A subvienetu, sukeliančio selektyvų šio fermento slopinimą.

DNR girazė yra topoizomazė. Šie fermentai dalyvauja bakterijų DNR replikacijoje, transkripcijoje ir rekombinacijoje. Be to, fluorokvinolonai veikia bakterijas ramybės fazėje, kadangi pakeičiamas ląstelės sienelės pralaidumas ir dėl to greitai mažėja bakterijų gyvybingumas. Slopinamąjį ir baktericidinį poveikį sukiantį enrofloksacino koncentracija yra labai panaši (identiška arba besiskirianti ne daugiau kaip 1–2 praskiedimo etapais). Enrofloksacinas turi antimikrobinį poveikį daugeliui gramteigiamų mikroorganizmų, daugumai gramneigiamų mikroorganizmų (įskaitant *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) ir *Mycoplasma* spp.

Referentinės enrofloksacino jautrumo ribos nustatytos *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* iš galvijų išskirtoms padermėms ( $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , CLSI dokumentai VET01-S2) bei *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* iš kiaulių išskirtoms padermėms ( $\geq 1$   $\mu\text{g/ml}$ , CLSI dokumentai VET01-S2).

Buvo pranešta apie penkis atsparumo fluorokvinolonams šaltinius: (i) DNR girazės ir (arba) topoizomazės IV koduojančių genų taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento pokyčius; (ii) gramneigiamų bakterijų laidumo vaistams pokyčiai; (iii) eflukso mechanizmai; (iv) plazmidžių sukeltas atsparumas; (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klaseje yra įprastas.

### 4.3. Farmakokinetika

Vaisto sušvirktus po oda galvijams ir į raumenis kiaulėms, veikioji medžiaga enrofloksacinas absorbuojama labai greitai ir beveik visiškai (biologinis prieinamumas yra didelis). Didžiausia veikliosios medžiagos koncentracija serume pasiekama po 1–2 valandų.

Terapinė koncentracija išlieka mažiausiai 48 val.

Enrofloksacino pasiskirstymo tūris yra didelis. Koncentracija audiniuose ir organuose dažniausiai būna reikšmingai didesnė nei koncentracija serume. Organai, kuriuose enrofloksacino koncentracija gali būti didelė, yra plaučiai, kepenys, inkstai, žarnos ir raumenys.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartono dėžutė su vienu gintaro spalvos II tipo stiklo daugiadoziu buteliuku, kuriame yra 100 ml, užkimštu brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo 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**

KRKA d.d., Novo mesto

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2182/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2013-10-07

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-01-24

## **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**

Enrox Max, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra 100 mg enrofloksacino

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: s.c., i.v.  
Kiaulėms: i.m.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: s.c.: 14 parų

i.v.: 7 paros

Pienui:

s.c.: 120 val

i.v.: 72 val

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: i.m.: 12 parų

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

KRKA

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2182/001

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**STIKLINIS BUTELAS 100 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enrox Max, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra 100 mg enrofloksacino

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės



**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: s.c., i.v.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: s.c.: 14 parų

i.v.: 7 paros

Pienui:

s.c.: 120 val

i.v.: 72 val

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: i.m.: 12 parų

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

KRKA

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

100 ml

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Enrox Max, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

1 ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

#### pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 20 mg,

butilo alkoholio 30 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Galvijams:

galvijų kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, sukeltoms enrofloksacinui jautrių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma spp.*, gydyti. Mastitui, sukeltam enrofloksacinui jautrių *E. coli* gydyti.

#### Kiaulėms:

bakterinei bronchopneumonijai, sukeltai enrofloksacinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Haemophilus parasuis*, kaip antrinei infekcijai, gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktikai.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra su centrine nervų sistema susijusių traukuliais pasireiškiančių sutrikimų. Negalima naudoti, jeigu yra kremzlės vystymosi sutrikimų arba skeleto raumenų pažeidimų aplink funkcinio požiūriu svarbius ar svorį laikančius sąnarius.

Negalima naudoti, jeigu yra žinomas atsparumas kitiems fluorokvinolonams, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinę politiką.

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 VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo. Jei per 2–3 gydymo dienas klinikinis pagerėjimas nepastebimas, gali reikėti iš naujo įvertinti gydymą ir atlikti jautrumo tyrimus. Enrofloksacinas šalinamas per inkstus. Jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, kaip ir naudojant kitus fluorokvinolonus, ekskrecija gali pailgėti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, kadangi galimas įjautrinimas, kontaktinis dermatitas ir padidėjusio jautrumo reakcijos.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro (kvinolonams), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei atsiranda dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

#### Vaisingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Jei kartu vartojama makrolidų ir tetraciklinų, gali pasireikšti antagonistinis poveikis. Enrofloksacinas gali trikdyti teofilino metabolizmą ir mažinti jo klirensą, dėl to padidėja teofilino koncentracija plazmoje.

#### Perdozavimas

Galvijams 15 dienų iš eilės po oda sušvirkšta 25 mg/kg kūno svorio dozė toleruojama be klinikinių simptomų pasireiškimo. Didelio perdozavimo simptomai pasireiškia mieguistumu, šlubumu, ataksija, nedideliu seilėtekio ir raumenų drebuliu.

Kiaulėms maždaug 25 mg/kg kūno svorio ir didesnės veikliosios medžiagos dozės gali sukelti mieguistumą, apetito netekimą ir ataksiją.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):  
Injekcijos vietos uždegimas (patinimas, paraudimas)<sup>1</sup>  
Kraujotakos šokas<sup>2</sup>

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Virškinimo trakto sutrikimas<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Išnyksta per kelias dienas, nereikia jokio gydymo

<sup>2</sup>Suleidus į veną

<sup>3</sup>Pranešta apie veršelius

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):

Injekcijos vietos uždegimas (patinimas, paraudimas)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Išnyksta per kelias dienas, nereikia jokio gydymo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

### Galvijai:

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms: švirkšti po oda (s.c.):

Vieną kartą 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (7,5 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio per parą).

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę.

*E. coli* sukeltam mastitui galvijams gydyti reikia lėtai švirkšti į veną (i.v.):

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (5 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio per parą) 2–3 dienas.

### Kiaulės:

Kvėpavimo takų infekcinėms ligoms: švirkšti į raumenis (i.m.) kaklo srityje už ausies:

Vienkartinė 7,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą (0,75 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio per parą) dozė.

Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 7,5 ml veterinarinio vaisto.

Jei yra sunki arba lėtinė kvėpavimo takų infekcija, po 48 valandų gali reikėti sušvirkšti dar vieną dozę.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Galvijai: ne daugiau kaip 15 ml veterinarinio vaisto (7,5 ml veršeliams) į vieną poodinę injekcijos vietą.

Kiaulėms: vienoje injekcijos vietoje į raumenis galima sušvirkšti ne daugiau kaip 7,5 ml veterinarinio vaisto.

## **10. Išlauka**

### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:	švirškštus po oda (s.c)	14 parų,
	švirškštus į veną (i.v.)	7 paros.
Pieniui:	švirškštus po oda (s.c.)	120 val.,
	švirškštus į veną (i.v.)	72 val.

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: švirškštus į raumenis (i.m.) 12 parų.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje. Negalima sušaldyti.

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 dienos.

### **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**

Receptinis veterinarinis vaistas.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/13/2182/001

Kartono dėžutė su 100 ml buteliuku.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-01-24

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

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:  
KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovėnija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB KRKA Lietuva  
Senasis Ukmergės kelias 4  
Užubalių k.  
14013 Vilniaus r.  
Tel. + 370 5 236 2740

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