

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Naminiai paukščiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Toliau nurodytų enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas.

Vištos

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocid.

Kalakutai

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktiškai.

Negalima naudoti, jei pulke, kurio paukščius numatoma gydyti, pasireiškia atsparumas / kryžminis atsparumas (fluoro) kvinolonams.

Negalima naudoti arkliams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gydant nuo *Mycoplasma* spp. infekcijos, sukėlėjas iš organizmo gali būti pašalinamas nepilnai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo metu paukščiai turi gauti gerti tik gydomąjį tirpalą.

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.

Nuo tada, kai enrofloksacinas buvo autorizuotas paukščių gydymui, labai sumažėjo *E.coli* jautrumas fluorokvinolonams ir pasireiškė organizmų atsparumas. ES taip pat nustatytas *Mycoplasma synoviae* atsparumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Enrofloksacinas neslopina imuninės sistemos, todėl jo galima skirti su kitais vaistais, tarp jų kokcidostatikais ir amebocidikais.

Kartu naudojant tetraciklinus, makrolidų ar amfenikolių grupės antibiotikus, enrofloksacinas gali veikti antagonistiskai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vištos ir kalakutai

10 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą 3–5 dienas iš eilės.

Gydymą tęsti 3–5 dienas iš eilės. Esant mišrioms infekcijoms ir lėtinėms progresuojančioms formoms, gydyti 5 dienas iš eilės. Jei per 2–3 tris dienas klinikinė būklė nepagerėja, būtina taikyti alternatyvų antimikrobinį gydymą, pagrįstą jautrumo tyrimais.

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Reikia įsitikinti, kad visa dozė buvo sunaudota. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią vaistinį vandenį. Visą gydymo laikotarpį turi būti duodamas tik vaistinis vanduo, kito geriamojo vandens šaltinio gydymo metu būti neturėtų. Norint išvengti per mažų dozių skyrimo, būtina tiksliai nustatyti paukščių kūno svorį.

Naudoti tik šviežius pirminius tirpalus, ruošiamus kiekvieną dieną prieš gydant. Norint užtikrinti tinkamą gydymą vaistu, reikia nuolat tikrinti siurblių sistemą. Prieš pradėdant gydymą, vandens sistema reikia ištuštinti ir pripildyti ją vaistiniu vandeniu.

Gydymo laikotarpiu reikalingas ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams dienos kiekis (ml) apskaičiuojamas pagal toliau pateikiamą formulę.

Bendras paukščių skaičius x vidutinis paukščio kūno svoris kg x 0,1 = bendras kiekis (ml) per dieną.

ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams gali būti pilamas tiesiai į rezervuarą arba per vandens paskirstymo siurblių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra duomenų.

4.11. Išlauka

Vištos: skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Nerskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kvinolonai ir kvinoksalino grupės antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai. ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Enrofloksacinas yra fluorokvinolonų grupės chemoterapinis vaistas (kvinolono karboksilo rūgšties darinys). Jis efektyviai veikia daugumą paukščių patogeninių gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų bei mikoplazmų. Enrofloksacinas slopina DNR girazę – fermentą, katalizuojantį DNR replikaciją mikroorganizmo ląstelės branduolyje, trikdo jo funkcijas, stabdo ląstelės biosintezę ir sukelia žūtį. Šis vaistas labai gerai veikia mikroorganizmus, atsparius beta laktaminiams antibiotikams, tetraciklinams, aminoglikozidams ir makrolidams.

Antibakterinio veikimo spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas. *In vitro* tyrimais nustatytas (i) gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Pasteurella multocida* ir *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* bei (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* jautrumas (žr. p. 4.5).

Atsparumo tipas ir mechanizmai

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas monogastriniams gyvūnams ir neatrajojantiems veršeliams enrofloksacinas greitai ir beveik visas (beveik 80 %) absorbuojamas. Suaugusių galvijų organizme sugirdyto enrofloksacino absorbuojama mažai (tik 10 %). Parenteriniu būdu patekęs į organizmą enrofloksacinas greitai ir visas absorbuojamas. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, todėl sugirdžius po 1–2 val. jo koncentracija audiniuose ir audinių skysčiuose būna kelis kartus didesnė nei kraujo serume. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, pusinės eliminacijos laikas yra 2–7 val.

Didžioji enrofloksacino dalis organizme biotransformuojama N-dealkilinimo būdu ir jungiantis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksacinas iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu gliukuronidų pavidalo, dalis jo išsiskiria su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas veršelių organizme yra 1,2 val., šunų – 2,1 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
hidroksipropilceliuliozė,
kalio hidroksidas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse.
Plastikiniai buteliai po 1 l.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0147/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-01-27
Perregistravimo data 2010-07-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 ml buteliukams)
STIKLINIS BUTELIUKAS, PLASTIKINIS BUTELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
enrofloksacino 100 mg;
butanolio, kalio hidroksido.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

11

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminiai paukščiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Toliau nurodytų enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltamų infekcijų gydymas.

Vištos
Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.

Kalakutai
Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Pasteurella multocida.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Gydomo metu paukščiai turi gauti gerti tik gydomąjį tirpalą.

8. IŠLAUKA

Vištos: skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitiniams paukščiams dedekliams likus 14 parų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius, būtina sunaudoti iki...

Atidarius, būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0147/001

LT/2/95/0147/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):
enrofloksacino 100 mg;
pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):
butanolio,
kalio hidroksido.

4. INDIKACIJA (-OS)

Toliau nurodytų enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas.

Vištos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Kalakutai

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti profilaktiškai.

Negalima naudoti, jei pulke, kurio paukščius numatoma gydyti, pasireiškia atsparumas / kryžminis atsparumas (fluoro) kvinolonams.

Negalima naudoti arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinę poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminiai paukščiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vištos ir kalakutai

10 mg enrofloksacino/kg kūno svorio per parą 3–5 dienas iš eilės.

Gydymą tęsti 3–5 dienas iš eilės. Esant mišrioms infekcijoms ir lėtinėms progresuojančioms formoms, gydyti 5 dienas iš eilės. Jei per 2–3 tris dienas klinikinė būklė nepagerėja, būtina taikyti alternatyvų antimikrobinį gydymą, pagrįstą jautrumo tyrimais.

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Reikia įsitikinti, kad visa dozė buvo sunaudota. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią vaistinį vandenį. Visą gydymo laikotarpį turi būti duodamas tik vaistinis vanduo, kito geriamojo vandens šaltinio gydymo metu būti neturėtų. Norint išvengti per mažų dozių skyrimo, būtina tiksliai nustatyti paukščių kūno svorį.

Naudoti tik šviežius pirminius tirpalus, ruošiamus kiekvieną dieną prieš gydant. Norint užtikrinti tinkamą gydymą vaistu, reikia nuolat tikrinti siurblių sistemą. Prieš pradėdant gydymą, vandens sistemą reikia ištuštinti ir pripildyti ją vaistiniu vandeniu.

Gydymo laikotarpiu reikalingas ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams dienos kiekis (ml) apskaičiuojamas pagal toliau pateikiamą formulę.

Bendras paukščių skaičius x vidutinis paukščio kūno svoris kg x 0,1 = bendras kiekis (ml) per dieną.

ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams gali būti pilamas tiesiai į rezervuarą arba per vandens paskirstymo siurblį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. p.8.

10. IŠLAUKA

Vištos: skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitiniams paukščiams dedekliams likus 14 parų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Gydant nuo *Mycoplasma* spp. infekcijos, sukėlėjas iš organizmo gali būti pašalinamas nepilnai. 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.

Nuo tada, kai enrofloksacinas buvo autorizuotas paukščių gydymui, labai sumažėjo *E.coli* jautrumas fluorokvinolonams ir pasireiškė organizmų atsparumas. ES taip pat nustatytas *Mycoplasma synoviae* atsparumas.

Negalima naudoti dedantiems kiaušiniams paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Enrofloksacinas neslopina imuninės sistemos, todėl jo galima skirti su kitais vaistais, tarp jų kokcidiostatikais ir amebocidikais.

Kartu naudojant tetraciklinus, makrolidų ar amfenikolių grupės antibiotikus, enrofloksacinas gali veikti antagonistiskai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse, ir plastikiniai buteliai po 1 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: kvinolonai ir kvinoksalino grupės antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai. ATCvet kodas: QJ01MA90.

Enrofloksacinas yra fluorokvinolonų grupės chemoterapinis vaistas (kvinolono karboksilo rūgšties darinys). Jis efektyviai veikia daugumą paukščių patogeninių gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų bei mikoplazmų. Enrofloksacinas slopina DNR girazę – fermentą, katalizuojantį DNR replikaciją mikroorganizmo ląstelės branduolyje, trikdo jo funkcijas, stabdo ląstelės biosintezę ir sukelia žūtį. Šis vaistas labai gerai veikia mikroorganizmus, atsparius beta laktaminams antibiotikams, tetraciklinams, aminoglikozidams ir makrolidams.

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas.

In vitro tyrimais nustatytas (i) gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Pasteurella multocida* ir *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* bei (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* jautrumas.

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

Sugirdytas monogastriniams gyvūnams ir neatrajojantiems veršeliams enrofloksacinas greitai ir beveik visas (beveik 80 %) absorbuojamas. Suaugusių galvijų organizme sugirdyto enrofloksacino

absorbuojama mažai (tik 10 %). Parenteriniu būdu patekęs į organizmą enrofloksaciną greitai ir visas absorbuojamas. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, todėl sugirdžius po 1–2 val. jo koncentracija audiniuose ir audinių skysčiuose būna kelis kartus didesnė nei kraujo serume. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, pusinės eliminacijos laikas yra 2–7 val.

Didžioji enrofloksacino dalis organizme biotransformuojama N-dealkilinimo būdu ir jungiantis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksaciną iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu gliukuronidų pavidalo, dalis jo išsiskiria su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas veršelių organizme yra 1,2 val., šunų – 2,1 val.

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

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740