

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CENFLOX, 200 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištom, kalakutams ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

Skaidrus, šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai ir triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištom

Infekcijoms gydyti, kai sukėlėjai yra šios enrofloksacinui jautrios bakterijos:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Kalakutams

Infekcijoms gydyti, kai sukėlėjai yra šios enrofloksacinui jautrios bakterijos :

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Triušiams

Infekcinėms ligoms, susijusioms su *Pasteurella multocida*, ir bakteriniam enteritui dėl *E.coli* infekcijos, gydyti.

Enrofloksacinas turėtų būti naudojamas ten, kur klinikinė patirtis, jei įmanoma, pagrįsta priežastinio mikroorganizmo jautrumo tyrimais, rodo, kad enrofloksacinas yra tinkama veiklioji medžiaga.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktikai.

Negalima naudoti, kai yra žinoma, kad gydyti numatytame pulke yra nustatytas atsparumas / kryžminis atsparumas (fluoro)kvinolonom.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Mycoplasma spp. infekcijos gydymas gali nesunaikinti mikroorganizmo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Fluorokvinolonai turėtų būti skiriami klinikinėms būklėms, kurių atsakas į kitų klasių antimikrobinius vaistus yra prastas arba tikėtina, kad bus prastas, gydyti.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti remiantis jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų, atsparių fluorokvinolonams, paplitimas, o dėl kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas.

Kadangi enrofloksacinas pirmą kartą buvo registruotas naudoti naminiams paukščiams, *E.coli* jautrumas fluorokvinolonams ir atsparių mikroorganizmų atsiradimas ženkliai sumažėjo. ES taip pat buvo pranešta apie atsparumą *Mycoplasma synoviae*.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Dirbant su veterinariniais vaistais reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, pvz., pirštines, kad būtų išvengta sąlyčio su vaistu, kol jis pilamas į geriamąjį vandenį.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Jei po poveikio atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni požymiai, dėl kurių būtina skubiai kreiptis į gydytoją.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. etiketės pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti pakaitinėms dedeklėms viškaitėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

In vitro, derinant fluorokvinolonus su bakteriostatinėmis antimikrobinėmis medžiagomis, tokiomis kaip makrolidai arba tetraciklinai ir fenikoliai, pasireiškė antagonizmas. Kartu vartojant medžiagas, kuriose yra aliuminio ar magnio, gali pablogėti enrofloksacino absorbcija.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu. Atskiesti reikia kiekvieną dieną prieš naudojimą.

Vištos ir kalakutai:

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,05 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną 3–5 dienas iš eilės.

Mišrių infekcijų ir lėtinės progresuojančios formos gydymas 5 dienas iš eilės. Jei per 2-3 dienas nepavyksta pasiekti klinikinio pagerėjimo, būtina svarstyti apie alternatyvų antimikrobinį gydymą remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu. Visada įsitikinti, kad buvo sunaudota visa rekomenduojama dozė. Vanduo su vaistu turi būti ruošiamas šviežias kiekvieną dieną prieš pat jo pateikimą gyvūnams. Geriamasis vanduo su vaistu turi būti naudojamas visą gydymo laikotarpį, jokio kito vandens šaltinio neturi būti.

Vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, enrofloksacino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Naudoti tik šviežius paruošiamuosius tirpalus, paruoštus kiekvieną dieną prieš gydymą. Kad vaistas būtų tiekiamas tinkamai, siurbimo sistemos turi būti nuolat tikrinamos. Prieš pradedant gydymą, ištuštinti vandens sistemą ir pripildyti ją vandeniu su vaistu.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:
$$\text{Bendras paukščių skaičius} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times 0,05 = \text{bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml) per dieną.}$$

Triušiai:

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,05 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną 5 dienas iš eilės.

Vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, enrofloksacino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:
$$\text{Bendras triušių skaičius} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times 0,05 = \text{bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml) per dieną.}$$

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

Nebuvo pastebėta jokių nepalankių klinikinių simptomų vištoms ir kalakutams, gydytiems atitinkamai 10 ir 6 kartus didesnėmis nei terapinė dozėmis.

Fluorokvinolonų naudojimas augimo fazėje kartu su žymiu ir ilgalaikiu geriamojo vandens, taigi ir aktyvios sudedamosios dalies, didėjančiu naudojimu galimai dėl aukštos temperatūros gali būti susijęs su sąnario kremzlės pažeidimu.

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

Skirta naudoti veterinarijos gydytojui arba tiesiogiai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

3.12. Išlauka

Vištos: skerdienai ir subproduktams: 7 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

Triušiai: skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti pakaitinėms dedeklėms vištaitėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01MA90

4.2. Farmakodinamika

Veikimo būdas

Du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir IV tipo topoizomerazė – buvo nustatyti kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai. Jie moduliuoja topologinę DNR būklę skilimo ir pakartotinio susivijimo reakcijų metu. Iš pradžių padalijamos abi DNR dvigubos spiralės gijos. Tada, prieš šioms gijoms pakartotinai susivejant, per šį tarpą praeina tolimesis DNR segmentas. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinilono molekulių prisijungimas prie tarpinės būklės šioje reakcijų sekoje, kurioje DNR suskaidoma, tačiau abi gijos lieka kovalentiškai prisitvirtinusios prie fermentų. Replikacijos šakutės ir transliaciniai kompleksai negali viršyti tokio fermento DNR fluorokvinolono

komplekso ribų, o slopinimas DNR ir mRNR sintezės pasibaigia greitai, priklausomai nuo vaisto koncentracijos, patogeninės bakterijos žuvimu.

Antibakterinio veikimo spektras:

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, gramteigiamas bakterijas ir *Mycoplasma spp.* *In vitro* tyrimais nustatytas jautrumas padermėse (i) gramneigiamų rūšių, tokių kaip *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* ir (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*. (Žr. 3.5 p.)

Atsparumo tipai ir mechanizmai:

Buvo pranešta, kad atsparumas fluorochinolonams atsiranda iš penkių šaltinių: (i) genų, koduojančių DNR girazę ir (arba) IV tipo topoizomerazę taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento

pakyčius; (ii) gramneigiamų bakterijų laidumo vaistams pokyčiai; (iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidžių sukeltas atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai sumažina bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasei yra įprastas.

4.3. Farmakokinetika

Enrofloksacinas, naudojamas su geriamuoju vandeniu naminiams paukščiams, greitai ir labai gerai absorbuojamas; biologinis įsisavinimas – apie 90 %. Didžiausia 2 mg/l koncentracija plazmoje pasiekama per 1,5 valandos, kai vienkartinė boliuso dozė yra 10 mg/kg kūno svorio, o sisteminis įsisavinimas – 14,4 mg hr/l. Enrofloksacinas pašalinamas iš organizmo, esant 10,3mL/min·kg bendram organizmo klirensui. Dozuojant nepertraukiamai kaip geriamąjį vandenį su vaistais (kartotinis dozavimas), pasiekama nuo 0,5 mg (kalakutai) iki 0,8 mg (višta) pastovioji enrofloksacino koncentracija viename litre. Didelis vidutinis pasiskirstymo tūris (5 l/kg) rodo gerą enrofloksacino prasiskverbimą į audinius. Koncentracija tiksliniuose audiniuose, tokiuose kaip plaučiai, kepenys, inkstai, žarnos ir raumeniniai audiniai, ženkliai viršija koncentraciją plazmoje. Naminių paukščių organizme enrofloksacinas prastai metabolizuojamas į aktyvųjį metabolitą ciprofloksaciną (maždaug 5 %). Pusinė enrofloksacino eliminacija iš organizmo įvyksta per 6 valandas. Naminių paukščių baltymų surišimas yra maždaug 25 %.

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, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliai ir talpyklės, uždaryti užsukamu polietileniniu dangteliu ir diskeliu termo indukcijai.

Pakuočių dydžiai:

1 l butelis

5 l talpyklė

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

CENAVISA S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2571/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-01-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

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>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

1 L buteliai ir 5 L talpyklės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CENFLOX, 200 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms, kalakutams ir triušiams

2. SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

Enrofloksacino 200 mg

Skaidrus, šviesiai geltonas tirpalas

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir triušiai.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Vištoms

Infekcijoms gydyti, kai sukėlėjai yra šios enrofloksacinui jautrios bakterijos:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Kalakutams

Infekcijoms gydyti, kai sukėlėjai yra šios enrofloksacinui jautrios bakterijos:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Triušiams

Infekcinėms ligoms, susijusioms su *Pasteurella multocida*, ir bakteriniam enteritui dėl *E.coli* infekcijos, gydyti.

Enrofloksacinas turėtų būti naudojamas ten, kur klinikinė patirtis, jei įmanoma, pagrįsta priežastinio mikroorganizmo jautrumo tyrimais, rodo, kad enrofloksacinas yra tinkama veiklioji medžiaga.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktikai.

Negalima naudoti, kai yra žinoma, kad gydyti numatytame pulke yra nustatytas atsparumas / kryžminis atsparumas (fluoro)kvinolonams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Mycoplasma spp. infekcijos gydymas gali nesunaikinti mikroorganizmo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Fluorokvinolonai turėtų būti skiriami klinikinėms būklėms, kurių atsakas į kitų klasių antimikrobinius vaistus yra prastas arba tikėtina, kad bus prastas, gydyti.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti remiantis jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų, atsparių fluorokvinolonams, paplitimas, o dėl kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas.

Kadangi enrofloksacinas pirmą kartą buvo registruotas naudoti naminiams paukščiams, *E.coli* jautrumas fluorokvinolonams ir atsparių mikroorganizmų atsiradimas ženkliai sumažėjo. ES taip pat buvo pranešta apie atsparumą *Mycoplasma synoviae*.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Dirbant su veterinariniais vaistais reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, pvz., pirštines, kad būtų išvengta vengiant sąlyčio su vaistu, kol jis pilamas į geriamąjį vandenį.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Jei po poveikio atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni požymiai, dėl kurių būtina skubiai kreiptis į gydytoją.

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

Dedantys kiaušinius paukščiai

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

Negalima naudoti pakaitinėms dedeklėms vištaitėms per 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos>

In vitro, derinant fluorokvinolonus su bakteriostatinėmis antimikrobinėmis medžiagomis, tokiomis kaip makrolidai arba tetraciklinai ir fenikoliai, pasireiškė antagonizmas. Kartu vartojant medžiagas, kuriose yra aliuminio ar magnio, gali pablogėti enrofloksacino absorbcija.

Perdozavimas

Nebuvo pastebėta jokių nepalankių klinikinių simptomų vištoms ir kalakutams, gydytiems atitinkamai 10 ir 6 kartus didesnėmis nei terapinė dozėmis.

Fluorokvinolonų naudojimas augimo fazėje kartu su žymiu ir ilgalaikiu geriamojo vandens, taigi ir aktyvios sudedamosios dalies, didėjančiu naudojimu galimai dėl aukštos temperatūros gali būti susijęs su sąnario kremzlės pažeidimu.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Naudojimo sąlygos: skirta naudoti veterinarijos gydytojui arba tiesiogiai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.. Atskiesti reikia kiekvieną dieną prieš naudojimą.

Vištos ir kalakutai:

10 mg enrofloksacino/ 1 kg kūno svorio atitinka 0,05 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną 3–5 dienas iš eilės.

Mišrių infekcijų ir lėtinės progresuojančios formos gydymas 5 dienas iš eilės. Jei per 2-3 dienas nepavyksta pasiekti klinikinio pagerėjimo, būtina svarstyti apie alternatyvų antimikrobinį gydymą remiantis jautrumo tyrimais.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:
$$\text{bendras paukščių skaičius} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times 0,05 = \text{bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml) per dieną.}$$

Triušiai:

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,05 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną 5 dienas iš eilės.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

bendras triušių skaičius x vidutinis kūno svoris (kg) x 0,05 = bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml) per dieną.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas su geriamuoju vandeniu. Visada įsitikinti, kad buvo sunaudota visa rekomenduojama dozė. Vanduo su vaistu turi būti ruošiamas šviežias kiekvieną dieną prieš pat jo pateikimą gyvūnams. Geriamasis vanduo su vaistu turi būti naudojamas visą gydymo laikotarpį, jokio kito vandens šaltinio neturi būti.

Vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės.

Siekiant gauti tinkamą dozę, enrofloksacino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

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

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Naudoti tik šviežius paruošiamuosius tirpalus, paruoštus kiekvieną dieną prieš gydymą. Kad vaistas būtų tiekiamas tinkamai, siurbimo sistemos turi būti nuolat tikrinamos. Prieš pradėdant gydymą, ištuštinti vandens sistemą ir pripildyti ją vandeniu su vaistu.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Vištos: skerdienai ir subproduktams: 7 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

Triušiai: skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

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

Negalima naudoti pakaitinėms dedeklėms viškaitėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

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.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/20/2571/001

LT/2/20/2571/002

Pakuočių dydžiai

1 l butelis

5 l talpyklė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Ispanija)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}