

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERFLOX-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

N-butilo alkoholio 30 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

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

**Galvijams** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltu sunkiu ūminiu mastitu,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

Jaunesniems nei 2 metų galvijams gydyti, sergant enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis* sukeltu ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu.

**Avims** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

**Ožkoms** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

**Kiaulėms** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis šlapimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. sukeltu disgalaktijos sindromu po atsivedimo (MMA sindromu),  
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,  
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui enrofloksacinui, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti augantiems jaunikliams, nes gali negrįžtamai pažeisti sąnarių kremzles.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų 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 VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veršelius 14 dienų peroraliai gydžius 30 mg 1 kg kūno svorio enrofloksacino doze, buvo pastebėti degeneraciniai sąnarių kremzlių pažeidimai.

Ėriukus 15 dienų gydžius rekomenduotinomis enrofloksacino dozėmis, nustatyti histologiniai sąnarių kremzlių pakitimai, nesusiję su klinikiniais požymiais.

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

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

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Po naudojimo būtina plauti rankas. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas). Šie požymiai paprastai būna nežymūs ir praeina savaime.

Retais atvejais sušvirkštimas į veną galvijams gali sukelti šoką, kuris tikriausiai pasireiškia dėl kraujotakos sutrikimų.

Švirkštus į raumenis kiaulėms, retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti uždegimu pasireiškiančių reakcijų, išliekančių iki 28 d. po injekcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Galvijai

Buvo tirtas veterinarinio vaisto saugumas veršingoms karvėms pirmąjį vaikingumo ketvirtį. Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms pirmąjį veršingumo ketvirtį. Naudoti kitus tris veršingumo ketvirčius galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms laktacijos metu.

##### Avys ir ožkos

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

##### Kiaulės

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinį vaistą galima naudoti paršavedėms laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Enrofloksacino negalima naudoti vienu metu su antagonistiskai kvinolonams veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais).

Negalima naudoti kartu su teofilinu, nes gali sulėtėti teofilino išskyrimas iš organizmo.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną, po oda arba į raumenis. Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose. Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų svorį, kad išvengtų per mažos dozės skyrimo.

Galvijui reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3-5 dienas.

Jaunesniems nei 2 metų amžiaus galvijams, sergantiems ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu, sukeltu enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis*, reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 5 d. iš eilės.

Veterinarinį vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Galvijams, sergantiems *Escherichia coli* sukeltu ūminiu mastitu, lėtai į veną reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 2 d. iš eilės. Antrąją veterinarinio vaisto dozę galima švirkšti po oda, tokiu atveju taikant išlauką švirkštus po oda. Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Aviai ar ožkai po oda reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 6 ml tirpalo.

Kiaulei į raumenis reikia švirkšti 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Kiaulėms, sergančioms *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis arba septicemija, į raumenis reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3 d. iš eilės.

Kiaulėms veterinarinį vaistą reikia švirkšti į kaklo raumenis ties ausų pagrindu.

Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 3 ml tirpalo.

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

Atsitiktinai perdozavus gali sutrikti virškinimo trakto veikla (pvz., pasireikšti vėmimas, diarėja) ar pasireikšti neurologiniai sutrikimai.

Kiaulėms skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Galvijams, avims ir ožkoms perdozavimo atvejų nėra aprašyta.

Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijienai ir subproduktams, švirškštus į veną – 5 paros, karvių pienui – 3 paros.

Galvijienai ir subproduktams, švirškštus po oda – 12 parų, karvių pienui – 4 paros.

Avienai ir subproduktams – 4 paros, avių pienui – 3 paros.

Ožkienai ir subproduktams – 6 paros, ožkų pienui – 4 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

##### Veikimas

Bakterijos DNR replikacijai ir transkripcijai yra būtini du fermentai, DNR girazė ir topoizomerazė IV, kurie ir yra fluorokvinolonų paskirties vieta. Fluorokvinolonų molekulės jungiasi prie šių fermentų nekovalentine jungtimi ir slopina jų veiklą. Susidarę fermento-DNR-fluorokvinolonų deriniai neleidžia formuotis replikacijos šakutėms bei transliaciniams kompleksams, taip slopina DNR bei iRNR sintezę ir sukelia greitą, nuo vaisto koncentracijos priklausančią patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacinas veikia baktericidiškai, poveikis priklauso nuo veterinarinio vaisto koncentracijos.

##### Antibakterinis spektras

Rekomenduotinėmis terapinėmis dozėmis enrofloksacinas veikia daugumą gramneigiamų (pvz., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (tame tarpe ir *Pasteurella multocida*) ir gramteigiamų bakterijų, pvz., *Staphylococcus* spp. (tame tarpe ir *Staphylococcus aureus*) bei *Mycoplasma* spp.

##### Atsparumo tipai ir mechanizmai

Nustatyta, kad atsparumas fluorokvinolonams kyla dėl penkių priežasčių: i) genų, koduojančių DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV mutacijos, dėl ko pažeidžiamas atitinkamas fermentas, ii) sutrikusio vaisto prasisverbimo per gramneigiamos bakterijos ląstelės sienelę, iii) eflukso mechanizmo, iv) su plazmidėmis susijusio atsparumo ir v) girazę saugančių baltymų. Visi mechanizmai leidžia bakterijoms tapti mažiau jautrioms fluorokvinolonams. Neretai pasitaiko kryžminis atsparumas visos fluorokvinolonų klasės antibakterinėms medžiagoms.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirškstas enrofloksacinas greitai absorbuojamas. Biologinis prieinamumas yra didelis (beveik 100 % kiaulių ir galvijų organizme), su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai ar vidutiniškai (maždaug 20-50 %). Galvijų organizme maždaug 40 %, kiaulių – mažiau nei 10 % enrofloksacino metabolizuojama į veikliąją medžiagą, ciprofloksaciną.

Enrofloksacinas ir ciprofloksacinas gerai pasklinda paskirties audiniuose, t.y., plaučiuose, inkstuose, odoje ir kepenyse, kur jų koncentracija būna 2-3 kartus didesnė, nei kraujo plazmoje. Pagrindinis vaistas ir jo aktyvus metabolitas iš organizmo išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Gydant tarpais kas 24 val., veterinarinis vaistas kraujo plazmoje nesikaupia.

Piene didžiąją dalį vaisto poveikio sudaro ciprofloksacino poveikis. Didžiausia bendroji vaisto koncentracija susidaro praėjus dviem valandoms po gydymo ir 24 val. laikotarpiu būna 3 kartus didesnė, nei kraujo plazmoje.

	kiaulės	kiaulės	galvijai	galvijai
Dozė (mg/kg kūno svorio)	2,5	5	5	5
Naudojimo būdas	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T <sub>max</sub> (h)	2	2	/	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Galutinis pusėjimo laikas (h)	13,12	8,10	/	7,8
Pusinės eliminacijos laikas (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

N-butilo alkoholis,  
kalio hidroksidas,  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

### 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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas  
LIETUVA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/18/2472/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-05-14

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-05-14

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ  
BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTERFLOX-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms  
Enrofloksacinas

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

1 ml yra 100 mg enrofloksacino.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijienai ir subproduktams, švirkštus į veną – 5 paros, karvių pienui – 3 paros.  
Galvijienai ir subproduktams, švirkštus po oda – 12 parų, karvių pienui – 4 paros.  
Avienai ir subproduktams – 4 paros, avių pienui – 3 paros.  
Ožkienai ir subproduktams – 6 paros, ožkų pienui – 4 paros.  
Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Paroduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas

LIETUVA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/18/2472/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**INTERFLOX-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms**

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas  
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,  
Vanapere Tee 14, Püüsi village,  
Viimsi Rural Municipality, Harjumaa,  
ESTIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTERFLOX-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

N-butilo alkoholio 30 mg.

Geltonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

**Galvijams** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltu sunkiu ūminiu mastitu,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

Jaunesniems nei 2 metų galvijams gydyti, sergant enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis* sukeltu ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu.

**Avims** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

**Ožkoms** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

**Kiaulėms** gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,  
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis šlapimo takų ligomis,  
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. sukeltu disgalaktijos sindromu po atsivedimo (MMA sindromu),  
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,  
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui enrofloksacinui, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti augantiems jaunikliams, nes gali negrįžtamai pažeisti sąnarių kremzles.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas). Šie požymiai paprastai būna nežymūs ir praeina savaime.

Retais atvejais sušvirkštimas į veną galvijams gali sukelti šoką, kuris tikriausiai pasireiškia dėl kraujotakos sutrikimų.

Švirkštus į raumenis kiaulėms, retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti uždegimu pasireiškiančių reakcijų, išliekančių iki 28 d. po injekcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų svorį, kad išvengti per mažos dozės skyrimo.

Galvijui reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3-5 dienas.

Jaunesniems nei 2 metų amžiaus galvijams, sergantiems ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu, sukeltu enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis*, reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 5 d. iš eilės.

Veterinarinį vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Galvijams, sergantiems *Escherichia coli* sukeltu ūminiu mastitu, lėtai į veną reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 2 d. iš eilės. Antrąją veterinarinio vaisto dozę galima švirkšti po oda, tokiu atveju taikant išlauką švirkštus po oda. Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Aviai ar ožkai po oda reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas. Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 6 ml tirpalo.

Kiaulei į raumenis reikia švirkšti 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Kiaulėms, sergančioms *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis arba septicemija, į raumenis reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3 d. iš eilės.

Kiaulėms veterinarinį vaistą reikia švirkšti į kaklo raumenis ties ausų pagrindu. Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 3 ml tirpalo.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

### **10. IŠLAUKA**

Galvijienai ir subproduktams, švirkštus į veną – 5 paros, karvių pienui – 3 paros.  
Galvijienai ir subproduktams, švirkštus po oda – 12 parų, karvių pienui – 4 paros.  
Avienai ir subproduktams – 4 paros, avių pienui – 3 paros.  
Ožkienai ir subproduktams – 6 paros, ožkų pienui – 4 paros.  
Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų.

### **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų 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 VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veršelius 14 dienų peroraliai gydžius 30 mg 1 kg kūno svorio enrofloksacino doze, buvo pastebėti degeneraciniai sąnarių kremzlių pažeidimai.

Ėriukus 15 dienų gydžius rekomenduotinomis enrofloksacino dozėmis, nustatyti histologiniai sąnarių kremzlių pakitimai, nesusiję su klinikiniais požymiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Po naudojimo būtina plauti rankas. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos.

#### Vaikingumas ir laktacija

##### Galvijai

Buvo tirtas veterinarinio vaisto saugumas veršingoms karvėms pirmąjį vaikingumo ketvirtį. Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms pirmąjį veršingumo ketvirtį. Naudoti kitus tris veršingumo ketvirčius galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms laktacijos metu.

##### Avys ir ožkos

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

##### Kiaulės

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinį vaistą galima naudoti paršavedėms laktacijos metu.

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

Enrofloksacino negalima naudoti vienu metu su antagonistiskai kvinolonams veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais).

Negalima naudoti kartu su teofilinu, nes gali sulėtėti teofilino išskyrimas iš organizmo.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinai perdozavus gali sutrikti virškinimo trakto veikla (pvz., pasireikšti vėmimas, diareja) ar pasireikšti neurologiniai sutrikimai.

Kiaulėms skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Galvijams, avims ir ožkoms perdozavimo atveju nėra aprašyta.

Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

#### Nesuderinamumai

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

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-05-14

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

Gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.