

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams (veršeliams), avims, ožkoms, kiaulėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butanolis	
Kalio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, gelsvas tirpalas, praktiškai be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* ir *Proteus spp.* padermės, gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

Negalima naudoti esant žinomam padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn. amžiaus, o veisliniams šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusi augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims, gydomiems kvinolonais, gali pasireikšti eroziniai sąnarių uždegimai, jauniems greitai augantiems gyvūnams gali atsirasti ir kitokie sąnarių pažeidimai.

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Erozinis sąnarių uždegimas
---	----------------------------

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kremzlės degeneracija*
---	------------------------

*Jei naudojama auginamiems gyvūnams.

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 ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksą ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksą padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Veršeliai

Švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

Švirkšti į raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: švirkšti į raumenis 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

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

Nėra duomenų.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01MA90.

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinolonų molekulių jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutė ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir iRNR sintezės slopinimas sukelia įvykius, lemiančius greitą ir nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimą; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) efliukso mechanizmai; iv) plazmidžių sukeltas atsparumas; v) girazę saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

4.3. Farmakokinetika

Parenteriniu būdu patekęs į suaugusių galvijų 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 daugiausia su šlapimu gliukuronidų pavidalo, dalis jo išsiskiria su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas veršelių organizme yra 1,2 val., šunų – 2,1 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

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

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 50 ir 100 ml, kartoninėse dėžutėse.

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

KRKA, d. d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0125/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994-12-06

Perregistravimo data 2010-07-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-30

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

ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Enrofloksacino

50 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės, šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis, į veną ar po oda.

7. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš 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/2/94/0125/001

LT/2/94/0125/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Enrofloksacinas

50 mg/ml

50 ml

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės, šunys.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis, į veną ar po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ENROXIL, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams (veršeliams), avims, ožkoms, kiaulėms, šunims

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

Skaidrus, gelsvas tirpalas, praktiškai be dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės, šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Veršeliai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn. amžiaus, o veisliniams šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

6. Specialieji įspėjimai

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.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksino ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksino padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Erozinis sąnarių uždegimas
---	----------------------------

Galvijai (veršeliai), avys, ožkos, kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kremzlės degeneracija*
---	------------------------

*Jei naudojama auginamiems gyvūnams.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia 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: nacionalinės sistemos duomenys:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Veršeliai

Švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: švirkšti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

Švirkšti į raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: švirkšti į raumenis 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys

Švirkšti po oda 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

10. Išlauka

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio 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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/94/0125/001

LT/2/94/0125/002

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 50 ir 100 ml, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-06-30

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

SLOVĖNIJA

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.