

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

### 2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 100 mg;

**pagalbini medžiag :**

benzilo alkoholio (E1519) 20 mg

butilo alkoholio 30 mg

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams, sergantiems kv pavimo organ liga, susijusia su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* bei *Mycoplasma* spp., gydyti, kuomet klinikin patirtis ir, jei manoma, atlikti ligos suk l j jautrumo tyrimai leidžia rinktis enrofloksacin .

Pienin ms karv ms laktacijos metu gydyti, esant lokaliems požymiams (uždegimui, pieno kokyb s ar kiekio poky iams) d l *E. coli* sukkelto po mio ar minio mastito, kuomet bandos ligos istorija bei prieš tai atlikti ligos suk l j jautrumo tyrimai leidžia rinktis enrofloksacin .

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktiškai.

Nenaudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

#### 4.4. Specialieji nurodymai

N ra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

##### i) Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

B tina taikyti prastas atsargumo priemones d l sterilumo.

Veterinarinio vaisto saugumas švirkšiant venų veršeliams nenustatytas, todėl šio naudojimo būdas veršeliams nerekomenduotinas.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tas klinikines būklės, kurios gydymui kitais antibiotikais reaguoja, arba manoma, kad reaguos, silpnai.

Jeigu manoma, fluorokvinolonai reikia naudoti tik remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali didėti fluorokvinolonams atsparių bakterijų paplitimas, be to, dėl galimo kryžminio atsparumo gali silpnėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas.

## **ii) Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Vaistas yra šarminis tirpalas. Patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei akys sudirgsta, reikia kreiptis gydytojų.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Vengti atsitiktinai iššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojų ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kurių jautrumas fluorokvinolonams yra padidėjęs, turi vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Gali pasireikšti laikinos reakcijos injekcijos vietoje.

### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

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

Nežinoma.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

#### Dozės ir gydymo trukmė

Kvėpavimo organų infekcijomis sergantiems galvijams vaistą reikia švirkšti po oda:

Viena vaisto dozė yra 7,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (7,5 ml 100 kg kūno svorio).

Vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml.

Karvėms, sergantioms *E. coli* sukeltu mastitu, vaistą reikia švirkšti 1 tai venai.

5 ml 100 kg kūno svorio (5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio) kasdien 2 dienas.

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

15 dienų iš eilės švirkštus 25 mg/kg kūno svoriui vaisto dozę, jokie klinikiniai požymiai nepasireiškia.

Stipriai perdozavus gali atsirasti mieguistumas, šlubavimas, ataksija, nežymus seilėjimas ir raumenų drebulys. Atsitiktinai perdozavus priešnuodžiu nėra, reikia gydyti simptomiškai.

### **4.11. Išlauka**

Švirkštus po oda:

galvijienai ir subproduktams – 14 paros ,  
pieniui – 84 val.

Švirkštus ven :  
galvijienai ir subproduktams – 4 paros,  
pieniui – 72 val.

## 5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ SĄRAŠAS

Farmakoterapinė grupė : sisteminiai antibiotikai.  
ATCvet kodas: QJ01MA90.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Enrofloksacinas baktericidiškai veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų bei mikoplazmas. Kvinolon veikimas yra unikalus, kitoks, nei kitų antibiotikų – pirmaisiai jie slopina bakterijų DNR girazę, fermentą, kontroliuojant bakterinės DNR visišką susisukimą replikacijos metu. Jie slopina pakartotinai dviejų vijų spiralę susijungimą ir taip neįtampa sunaikinti chromosomų DNR. Fluorokvinolonai taip pat gali veikti stacionarios būklės bakterijas, pažeisdami ląstelių išorinę membraną fosfolipidų pralaidumą, tačiau jie neveikia griežtai anaerobų.

Molekulinis atsparumas fluorokvinolonams kyla dėl dviejų pagrindinių priežasčių: i) DNR girazės arba topoizomerazės IV pažeidimo bei ii) sutrikusio vaisto prisisverbimo per bakterijos ląstelių sienelę. Abu mechanizmai leidžia bakterijoms tapti mažiau jautrioms fluorokvinolonams. Klinikinis atsparumas priklauso nuo kelių viena po kitos vykstančių mutacijų.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Enrofloksacino farmakokinetika tokia, kad naudojus peroraliai ir parenteriniai kraujo serume susidaro panašūs jo kiekiai. Enrofloksaciną tirpsta riebaluose, yra amfoterinis, jo pasiskirstymo tūris yra didelis. Laboratoriniuose gyvūnų ir paskirties rėšiuose gyvūnų audiniuose enrofloksacino kiekis buvo 2–3 kartus didesnis, nei kraujo serume. Didžiausia koncentracija labiausiai tikėtina plaukiuose, kepenyse, inkstuose, odoje, kauluose ir limfos sistemoje. Enrofloksaciną taip pat patenka į cerebrospinalinį skystį, organizmo skysčius ir vaikingą patelių vaisius.

Po oda švirkštus 7,5 mg/kg, vidutiniškai didžiausia enrofloksacino koncentracija kraujo plazmoje buvo 0,8 µg/ml, kuri susidaro per 6 val. Dalis enrofloksacino metabolizuojama kepenyse. Vidutiniškai 45 procentai naudotos dozės išsiskiria su šlapimu ir 55 procentai – su išmatomis, veikliosios medžiagos ir metabolitų pavidalu.

ven pienuose karvėms laktacijos metu švirkštus 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, bendras sisteminis poveikis per 24 val. laikotarpį buvo 7,1 mg\*val./l. Galvijų serume vidutiniškai 30 % vaisto poveikio (2,31 mg\*val./l) buvo dėl ciprofloksacino, aktyvaus enrofloksacino metabolito. Vaistas gerai pasiskirsto organizme ( $V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ l/kg}$ ,  $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ l/kg}$ ). Bendrasis organizmo klirensas buvo 0,71 l/val./kg.

Pienuose didžioji dalis vaisto poveikio sudaro ciprofloksacino poveikis. Didžiausia bendroji vaisto koncentracija buvo 4,1 mg/kg praėjus dviem valandoms po gydymo. Bendroji vaisto ekspozicija per 24 val. buvo 22,1 mg\*val./l. Veikliosios medžiagos pusinės eliminacijos iš pieno laikas buvo 2,8 val.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),  
butilo alkoholis,

L-argininas,  
injekcinis vanduo.

## **6.2. Nesuderinamumai**

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

## **6.3. Tinkamumo laikas**

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

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Pirminę pakuotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Negalima užšaldyti.

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

Daugiadoziai tamsaus II tipo stiklo buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, po 100 ml.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliekų naikinimo nuostatos**

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

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/2/08/1815/001

## **9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2008-12-29  
Perregistracijos data: 2012-10-29

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2013-03-04

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

N ra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS**

**DŽUT**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams  
Enrofloksacinas

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra 100 mg enrofloksacino, 20 mg benzilo alkoholio (E1519) ir 30 mg n-butilo alkoholio.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTIS DYDIS

100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

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

Prieš naudojimą būtina dėti perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti po oda ar venai.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka:

Švirkštus po oda: galvijai ir subproduktams – 14 paros, pienui – 84 val.

Švirkštus venai: galvijai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 72 val.

### 9. SPECIALIEJI PASTABUMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina dėti perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

Tinkamumo laikas pirm kart atkimšus pirmin pakuot – 28 d.

Atidarius b tina sunaudoti iki ...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Pirmin pakuot laikyti kartonin je d žut je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I ) VAISTO (- ) AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “**

Saugoti nuo vaik .

**15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slov nija

**16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS**

LT/2/08/1815/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya { numeris }

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams  
Enrofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml injekcinio tirpalo yra 100 mg enrofloksacino, 20 mg benzilo alkoholio (E1519) ir 30 mg n-butilo alkoholio.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

Prieš naudojimą būtina dėti perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti po oda ar venai.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Švirkštus po oda: galvijienai ir subproduktams – 14 paros, pienui – 84 val.  
Švirkštus venai: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 72 val.

**9. SPECIALIEJI SĄLYGIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina dėti perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Tinkamumo laikas pirm kart atkimšus pirmin pakuot – 28 d.  
Atidarius b tina sunaudoti iki ...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Buteliuk laikyti kartonin je d žut je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos.  
Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I ) VAISTO (- ) AR ATLIEK  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “**

Saugoti nuo vaik .

**15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slov nija

**16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS**

LT/2/08/1815/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams**

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slov nija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams  
Enrofloksacinas

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

1 ml skaidraus geltono injekcinio tirpalo yra 100 mg enrofloksacino, 20 mg benzilo alkoholio (E1519) ir 30 mg n-butilo alkoholio.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams, sergantiems kv pavimo organ liga, susijusia su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* bei *Mycoplasma spp.*, gydyti, kuomet klinikin patirtis ir, jei manoma, atlikti ligos suk l j jautrumo tyrimai leidžia rinktis enrofloksacin .

Pienin ms karv ms laktacijos metu gydyti, esant lokaliems požymiams (uždegimui, pieno kokyb s ar kiekio poky iams) d l *E. coli* sukkelto po mio ar minio mastito, kuomet bandos ligos istorija bei prieš tai atlikti ligos suk l j jautrumo tyrimai leidžia rinktis enrofloksacin .

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti profilaktiškai.

Nenaudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Gali pasireikšti laikinos reakcijos injekcijos vietoje.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

**7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS**

Galvijai.

**8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI**

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos doz s, b tina kuo tiksliau nustatyti gyvulio k no svor .

Kv pavimo organ infekcijomis sergantiems galvijams vaist reikia švirkšti po oda:  
Viena vaisto doz yra 7,5 mg enrofloksacino 1 kg k no svorio (7,5 ml 100 kg k no svorio).

Karv ms, sergan ioms E. coli sukeltu mastitu, vaist reikia švirkšti l tai ven .  
5 ml 100 kg k no svorio (5 mg enrofloksacino 1 kg k no svorio) kasdien 2 dienas.

## 9. NUORODOS D L TINKAMO NAUDOJIMO

vien viet po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml.

## 10. IŠLAUKA

Švirkštus po oda:  
galvijienai ir subproduktams – 14 par ,  
pienui– 84 val.

Švirkštus ven :  
galvijienai ir subproduktams – 4 paros,  
pienui – 72 val.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .  
Buteliuk laikyti kartonin je d žut je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos.  
Negalima užšaldyti.  
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.  
Tinkamumo laikas pirm kart atkimšus pirmin pakuot – 28 d.  
Nesunaudot vaist reikia sunaikinti.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Nurodymai ir atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv namams

B tina taikyti prastas atsargumo priemones d l sterilumo.

Veterinarinio vaisto saugumas švirkš iant ven veršeliams nenustatytas, d l to šis naudojimo b das veršeliams nerekomenduotinas.

Pirm kart atidarius buteliuk , remiantis tinkamumo laikui, nurodytu informaciniame lapelyje, b tina apskai iuoti dat , po kurios vis buteliuke likus vaist reikia sunaikinti. Sunaikinimo dat b tina rašyti nustatytoje etiket s vietoje.

Naudojant vaist , b tina atsižvelgti oficialius bei vietinius antimikrobini medžiag naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tas klinikines b kles, kurios gydym kit klasi antibiotikais reaguoja, arba manoma, kad reaguos, silpnai.

Jei manoma, fluorokvinolonus reikia naudoti tik remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant vaist ne pagal VVA nurodymus, gali did ti fluorokvinolonams atspari bakterij paplitimas, be to, d l galimo kryžminio atsparumo gali silpn ti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas.

Galima naudoti vaikingoms patel ms ir laktacijos metu.

Klinikiniai sunkaus perdozavimo požymiai yra mieguistumas, šlubavimas, ataksija, nežymus seil jimas ir raumen drebulys. Atsitiktinai perdozavus priešnuodži n ra, reikia gydyti simptomiškai.

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

### **Nurodymai naudotojui**

Vaistas yra šarminis tirpalas. Patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai patekus akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei akis sudirgsta, reikia kreiptis gydytoj .

Naudojant vaist negalima valgyti, gerti ar r kyti.

Vengti atsitiktinai sišvirkšti. Atsitiktinai sišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio vaisto informacin lapel ar etiket .

Žmon s, kuri jautrumas fluorokvinolonams yra padid j s, turi vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2012-10-23

### **15. KITA INFORMACIJA**

Daugiadoziai tamsaus II tipo stiklo buteliukai, užkimšti brombutilin s gumos kamšteliais, po 100 ml.

Norint gauti informacijos apie š veterinarin vaist , prašome susisiekti su rinkodaros teis s tur tojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva  
Senasis Ukmerg s kelias 4,  
Užubali km., Vilniaus r.  
LT - 14013  
Tel. + 370 5 236 27 40