

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/11/0016

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Marbofloxacin

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml injekciju šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100 mg

Palīgviela:

Dinātrija edetāts 0,10 mg

Monotioglicerīns 1 mg

Metakrezols 2 mg

Dzidrs, no zaļgani dzeltenas līdz brūngani dzeltenas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Liellopiem:

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* jutīgo celmu izraisīto elpceļu infekciju ārstēšanai.
- Pret marbofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai laktācijas periodā.

Cūkām:

- Pret marbofloksacīnu jutīgu bakteriālu celmu izraisīta Metrīta, mastīta, agalaktijas sindroma ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumā, ja slimības ierosinātājs ir rezistens pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

Nelietot, ja dzīvniekiem zināma hipersensitivitāte pret marbofloksacīnu vai citiem hinoloniem, vai kādu no veterināro zāļu palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Intramuskulāra zāļu ievadīšana var izraisīt īslaicīgu lokālu reakciju, tādu kā sāpes vai tūska injekcijas vietā un iekaisums injekcijas vietā, kas var ilgt vismaz 12 dienas pēc injekcijas.

Zināms, ka fluorhinoloni izraisa artropātijas, tomēr, lietojot marbofloksacīnu liellopiem, šī blakusparādība nav novērota.

Gan cūkām, gan liellopiem, injekcijas vēlams veikt kakla apvidū.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem:

Elpceļu infekcijas:

- *Intramuskulārai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 8 mg/kg ķermeņa svara, tas ir, 2 ml/25 kg ķermeņa svara vienā injicēšanas reizē.

Ja ievadāmais apjoms ir vairāk kā 20 ml, tas jāsadala pa 2 vai vairākām injicēšanas vietām.

Akūts mastīts:

- *Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg, tas ir, 1 ml/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Cūkām (sivēnmātēm):

- *Intramuskulārai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg, tas ir, 1 ml/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Flakona vāciņu var caurdurt līdz 25 reizēm. Lietotājam jāizvēlas tāda izmēra flakons, kas visvairāk piemērots ārstējamām mērķa sugām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

8 mg/kg vienā devā:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

Pienam: 72 stundas

2 mg/kg vienā dienas devā, 3 dienas pēc kārtas:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas

Pienam: 36 stundas

Cūkas (sivēnmātes):

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.
Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad dzīvnieki vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Fluorhinolonu lietošanu ieteicams pamatot ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Efektivitāti raksturojošie dati pierādījuši, ka akūtu, Grampozitīvu baktēriju izraisītu mastīta formu ārstēšanai šīs zāles nav pietiekami efektīvas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

Personām ar zināmu hipersensitivitāti pret (fluor)hinoloniem vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

Gadījumā, ja zāles nokļūst acīs vai uz ādas, noskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu.

Uzmanieties, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādiet zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt nelielu kairinājumu.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas periodā:

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, trušiem) netika novērota marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Marbofloksacīna drošība grūsnēm dzīvniekiem tika pierādīta, ārstējot grūsnas govīs ar devu 2 mg/kg dienā. Tā drošība arī tika pierādīta sivēniem un teļiem zīdīšanas laikā, ja marbofloksacīns lietots sivēnmātēm un govīm.

Zāļu drošība ar dienas devu 8 mg/kg nav pierādīta grūsnām govīm vai/un teļiem zīdīšanas laikā, kuru mātes ārstētas ar šīm zālēm. Šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes. Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Šķīdums injekcijām pieejams stikla pudelēs pa 50 ml, 100 ml un 250 ml šķīduma injekcijām kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67853316

Fakss: 67338151