

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Benzilspirts
Kālija hidroksīds
Hipromeloze
Ūdens, attīrīts

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas, tītari.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Turpmāk minēto pret enrofloksacīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

Vistas

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Tītari

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot slimību profilaksei.

Nelietot, ja zināms, ka ārstēšanai paredzētajā putnu grupā iepriekš konstatēta rezistence/krusteniskā rezistence pret (fluor)hinoloniem.

Nelietot *Streptococcus* spp. izraisītu infekciju gadījumā, jo to jutība pret enrofloksacīnu ir ļoti neliela.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot ārstēšanai dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Mycoplasma spp. izraisītu infekciju ārstēšana var neiznīcināt mikroorganismus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kopš enrofloksacīna pirmās reģistrācijas lietošanai mājputniem, *E.coli* jutība pret fluorhinoloniem ir būtiski samazinājusies un ir attīstījušies rezistenti mikroorganismi. Eiropas Savienībā ziņots arī par rezistentām *Mycoplasma synoviae* baktērijām.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinolonus izvēlēties tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reagē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, jo iespējamas pastiprinātas jutības reakcijas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurļaidīgus cimdus.

Ja veterinārās zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Pēc ārstēšanas beigām rūpīgi iztīrīt dzirdināšanas sistēmu, lai novērstu atlikušo veterināro zāļu subterapeutisku devu uzņemšanu, kas var radīt rezistenci.

3.6. Blakusparādības

Vistas, tītari:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Locītavu skrimšļu bojājumi ¹
--	---

¹Lietojot fluorhinolonus augšanas periodā, tie var radīt locītavu skrimšļu bojājumus, kā rezultātā var attīstīties balsta un kustību sistēmas darbības traucējumi, īpaši pie paaugstinātas apkārtējās vides temperatūras, kad ilgāku laiku būtiski palielinās veterinārās zāles saturošā ūdens patēriņš.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienas pirms dēšanas uzsākšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Enrofloksacīnam nepiemīt imūnsupresējoša darbība, tādēļ to var lietot kopā ar citiām veterinārajām zālēm, t.sk. koccidiostatiskām un amebicīdiskām veterinārajām zālēm.

Lietojot vienlaicīgi ar tetraciklīnu, makrolīdu un amfenikola grupas antibiotikām, enrofloksacīns var izraisīt antagonistisku efektu.

Enrofloksacīna uzsūkšanās var samazināties, ja veterinārās zāles tiek ievadītas kopā ar vielām, kas satur magniju vai alumīniju.

Nelietot vienlaikus ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Deva: 10 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara dienā 3–5 dienas pēc kārtas.

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas pēc kārtas; 5 dienas pēc kārtas jauktu infekciju un hronisku progresējošu formu gadījumā. Ja klīniskais stāvoklis 2–3 dienu laikā neuzlabojas, apsvērt alternatīvu antibakteriālo terapiju, ņemot vērā ierosinātāju jutības testu rezultātus.

Šīs veterinārās zāles saturoša dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Pārlicināties, lai tiek uzņemta visa nepieciešamā deva. Lai nodrošinātu pareizu devu, ūdenim jāpievieno atbilstošs šo veterināro zāļu daudzums.

10 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,1 ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svara), tādējādi, lai nodrošinātu nepieciešamo šo veterināro zāļu daudzumu litrā dzeramā ūdenī, veikt šādu aprēķinu:

$$\frac{\text{ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā (kg)} \quad X \quad \text{Ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars} \quad X \quad \text{Dzīvnieku skaits}}{\text{Kopējais ūdens patēriņš saimniecībā iepriekšējā dienā (litros)}} = \text{ml šo veterināro zāļu uz 1 litru dzeramā ūdenī}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles var tikt pievienotas tieši dzeramā ūdenī traukā vai lietotas izmantojot dzirdināšanas iekārtas. Veterinārās zāles saturošā ūdens padevei ir jābūt nepārtrauktai visa ārstēšanas perioda laikā un tam ir jābūt vienīgajam dzīvniekiem pieejamajam dzeramā ūdenī avotam. Lietot tikai svaigu veterināro zāļu šķīdumu, ko sagatavo katru dienu pirms ārstēšanas sākuma. Iztukšot dzirdināšanas sistēmu un papildīt ar veterinārās zāles saturošu ūdeni pirms ārstēšanas sākšanas.

Veterinārās zāles saturošo ūdeni mainīt ik pēc 24 stundām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Enrofloksacīns ir maz toksisks, tādēļ pārdozēšanas iespējamība ir ierobežota. Būtiskas pārdozēšanas gadījumā uz laiku var samazināties kustīgums un var rasties krampji. Šādos gadījumos ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.
Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

4. FARMAKOLOĢISKĀ ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QJ01MA90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Enrofloksacīns ir hinolonu grupas ķīmijterapijas līdzeklis ar plašu antimikrobiālo iedarbību pret gramnegatīvām un grampozitīvām baktērijām un *Mycoplasma* spp. Enrofloksacīns inhibē enzīmu DNS-girāzi, traucējot baktēriju šūnu kodolā DNS replikāciju. Girāzes inhibēšana rada funkcionālus traucējumus, bloķē šūnā biosintēzi un nonāvē patogēno mikroorganismu. Rezultāts ir strauja baktericidāla darbība, īpaši pret mikroorganismiem, kas rezistenti pret beta laktāma antibiotikām, tetraciklīniem, aminoglikozīdiem un makrolīdiem.

Antibakteriālais spektrs

Enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām un grampozitīvām baktērijām, un *Mycoplasma* spp.

In vitro jutība ir pierādīta pret (i) gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Pasteurella multocida*, *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* un (ii) *Mycoplasma gallisepticum* un *Mycoplasma synoviae* (skatīt 3.5. apakšpunktu).

Rezistences veidi un mehānismi.

Pēc literatūras datiem, rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: 1. punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, 2. zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, 3. izplūdes mehānismi, 4. plazmīdu radīta rezistence un 5. girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniskā rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Ievadot iekšķīgi un parenterāli, enrofloksacīna līmenis serumā ir līdzīgs. Enrofloksacīnam piemīt liels izkliedes tilpums. Laboratorijas dzīvniekiem un mērķa sugu dzīvniekiem audos konstatēts 2-3 reizes augstāks līmenis nekā asins serumā. Orgāni, kuros ir sagaidāms augsts enrofloksacīna līmenis, ir plaušas, aknas, niere, āda, kauli un limfātiskā sistēma. Enrofloksacīns izplatās arī cerebrospinālajā šķidrumā un acs šķidrumā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūna stikla pudele, 1 l plastmasas pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0301

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/02/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste 100 ml pudelei
Pudele 1 l

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml šķīduma satur:
Enrofloksacīns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
1 l

4. MĒRĶSUGAS

Vistas, tītari.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.
Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/96/0301

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml šķīduma satur:
Enrofloksacīns 100 mg

100 ml

3. MĒRĶSUGAS

Vistas, tītari.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.
Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Enroxil 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem

2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

100 mg enrofloksacīna

Palīgvielas:

Benzilspirts, kālija hidroksīds

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas, tītari.



4. Lietošanas indikācijas

Turpmāk minēto pret enrofloksacīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

Vistas

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Tītari

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slimību profilaksei.

Nelietot, ja zināms, ka ārstēšanai paredzētajā putnu grupā iepriekš konstatēta rezistence/krusteniskā rezistence pret (fluor)hinoloniem.

Nelietot *Streptococcus* spp. izraisītu infekciju gadījumā, jo to jutība pret enrofloksacīnu ir ļoti neliela.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret enrofloksacīnu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot ārstēšanai dzīvniekiem ar skrimšļu augšanas traucējumiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Mycoplasma spp. izraisītu infekciju ārstēšana var neiznīcināt mikroorganismus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kopš enrofloksacīna pirmās reģistrācijas lietošanai mājputniem, *E.coli* jutība pret fluorhinoloniem ir būtiski samazinājusies un ir attīstījušies rezistenti mikroorganismi. Eiropas Savienībā ziņots arī par rezistentām *Mycoplasma synoviae* baktērijām.

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

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, jo iespējamas pastiprinātas jutības reakcijas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Ja veterinārās zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Kairinājuma gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Pēc ārstēšanas beigām rūpīgi iztīrīt dzirdināšanas sistēmu, lai novērstu atlikušo veterināro zāļu subterapeitisku devu uzņemšanu, kas var radīt rezistenci.

Dējējputni:

Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienas pirms dēšanas uzsākšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Enrofloksacīnam nepiemīt imūnsupresējoša darbība, tādēļ to var lietot kopā ar citām veterinārajām zālēm, t.sk. kokcidiostatiskām un amebicīdiskām veterinārajām zālēm.

Lietojot vienlaicīgi ar tetraciklīnu, makrolīdu un amfenikola grupas antibiotikām, enrofloksacīns var izraisīt antagonistisku efektu.

Enrofloksacīna uzsūkšanās var samazināties, ja veterinārās zāles tiek ievadītas kopā ar vielām, kas satur magniju vai alumīniju.

Nelietot vienlaikus ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Pārdozēšana:

Enrofloksacīns ir maz toksisks, tādēļ pārdozēšanas iespējamība ir ierobežota. Būtiskas pārdozēšanas gadījumā uz laiku var samazināties kustīgums un var rasties krampji. Šādos gadījumos ir ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas, tītari:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Locītavu skrimšļu bojājumi ¹
--	---

¹Lietojot fluorhinolonus augšanas periodā, tie var radīt locītavu skrimšļu bojājumus, kā rezultātā var attīstīties balsta un kustību sistēmas darbības traucējumi, īpaši pie paaugstinātas apkārtējās vides temperatūras, kad ilgāku laiku būtiski palielinās veterinārās zāles saturošā ūdens patēriņš.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Deva: 10 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara dienā 3–5 dienas pēc kārtas.

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas pēc kārtas vai 5 dienas pēc kārtas jauktu infekciju un hronisku progresējošu formu gadījumā. Ja klīniskais stāvoklis 2–3 dienu laikā neuzlabojas, apsvērt alternatīvu antibakteriālo terapiju, ņemot vērā ierosinātāju jutības testu rezultātus.

Šīs veterinārās zāles saturoša dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Pārlicināties, lai tiek uzņemta visa nepieciešamā deva. Lai nodrošinātu pareizu devu, ūdenim jāpievieno atbilstošs šo veterināro zāļu daudzums.

10 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,1 ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svara), tādējādi, lai nodrošinātu nepieciešamo šo veterināro zāļu daudzumu litrā dzeramā ūdens, veikt šādu aprēķinu:

$$\frac{\text{ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā (kg)} \quad X \quad \text{Ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars} \quad X \quad \text{Dzīvnieku skaits}}{\text{Kopējais ūdens patēriņš saimniecībā iepriekšējā dienā (litros)}} = \text{ml šo veterināro zāļu uz 1 litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles var tikt pievienotas tieši dzeramā ūdens traukā vai lietotas izmantojot dzirdināšanas iekārtas. Veterinārās zāles saturošā ūdens padevei ir jābūt nepārtrauktai visa ārstēšanas perioda laikā un tam ir jābūt vienīgajam dzīvniekiem pieejamajam dzeramā ūdens avotam. Lietot tikai svaigu veterināro zāļu šķīdumu, ko sagatavo katru dienu pirms ārstēšanas sākuma. Iztukšot dzirdināšanas sistēmu un piepildīt ar veterinārās zāles saturošu ūdeni pirms ārstēšanas sākšanas.

Veterinārās zāles saturošo ūdeni mainīt ik pēc 24 stundām.

10. Ierobežojumu periods

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēka uzturā.
Nelietot nomaiņas dējējputniem 14 dienu laikā pirms dēšanas uzsākšanas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/96/0301

100 ml brūna stikla pudele.

1 l plastmasas pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija

Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.