

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
n-butanols	30,0 mg
Kālija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums, bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp. celmi.

Akūta, smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Aitām:

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Kazām:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Cūkām:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmi.

Urīnceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroms), ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavas skrimslī, tā bojājums.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem.

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

Teliem, kurus ārstēja, 14 dienas, iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavas skrimšļa izmaiņas.

Lietojot enrofloksacīnu augošiem jēriem 15 dienas ieteicamajā devā, tas izraisīja locītavas skrimšļa histoloģiskas izmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.

Enrofloksacīns tiek izvadīts caur nierēm. Ja ir nieru bojājumi, tāpat kā visu fluorhinolonu gadījumā, ir iespējama aizkavēta ekskrēcija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi uzšļakstīšanās uz ādas vai acīs, nekavējoties skarto vietu skalot ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Valstīs, kur plēšīgo putnu saglabāšanas pasākumu ietvaros (skatīt Komisijas Lēmumu 2003/322/EC) tos ir atļauts ēdināt ar kritušiem dzīvniekiem, pirms izēdināt mājlopu liemeņus, kas nesen ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, jāņem vērā iespējamais risks veiksmīgai perēšanai.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Šoks ¹ Gremošanas trakta slimības (piemēram, diareja) ²
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Iekaisums injekcijas vietā ³

¹ Liellopiem pēc intravenozas ievadīšanas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

² Parasti viegli un pārejoši.

³ Cūkām pēc šo veterināro zāļu intramuskulāras ievadīšanas, var saglabāties līdz pat 28 dienām pēc injicēšanas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem:

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums govīm grūsnības 1. ceturksnī. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot govīm grūsnības 1. ceturksnī.

Govīm grūsnības pēdējos 3 ceturkšņos šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot govīm laktācijas laikā.

Aitām un kazām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Cūkām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot sīvēnmātēm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Enrofloksacīna vienlaicīga lietošana ar tetraciklīniem, makrolīdu antibiotikām vai hloramfenikolu var izraisīt antagonistisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar teofilīnu, jo teofilīna eliminācija var tikt kavēta.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: intravenozai lietošanai.

Liellopiem, aitām, kazām: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars (ķ.sv.) jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopiem

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Akūta, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadus vecumam: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 5 dienas pēc kārtas.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna zāļu/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķ.sv., lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā neievadīt vairāk par 10 ml.

Aitām un kazām

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā neievadīt vairāk par 6 ml.

Cūkām

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas trakta infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā neievadīt vairāk par 3 ml.

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 15 reizes.

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

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja) un neiroloģiski traucējumi.

Cūkām, lietojot 5 reizes lielāku devu par terapeitiski ieteicamo, blakusparādības netika novērotas.

Liellopiem, aitām un kazām pārdozēšana nav dokumentēta.

Nejaušai pārdozēšanai nav antidota, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

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

Liellopi:	<i>Pēc intravenozas injekcijas:</i>
	Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
	Pienam: 3 dienas.
	<i>Pēc subkutānas injekcijas:</i>
	Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.
	Pienam: 4 dienas.

Aitas: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.
Pienam: 3 dienas.

Kazas: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Pienam: 4 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKĶvet kods: QJ01MA90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcijas rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas baktericīdi, un tā baktericīdā iedarbība ir atkarīga no koncentrācijas.

Antimikrobiālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem, rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: (i) punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, (iii) izplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu radīta rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutīguma samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

Enrofloksacīnam Eiropas izolātos, kas izolēti no slimiem dzīvniekiem ir noteiktas sekojošas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK):

<u>Liellopiem</u>							
Sugas	Valsts	Laika periods	Izolātu skaits	MIK₅₀ (µg/ml)	MIK₉₀ (µg/ml)	Izturība (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	ES	2009 – 2012	134	0,015	0,03	3,0	(1)
	Čehija	2017	41	≤ 0,06	0,25	2,4	(2)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ES	2009 – 2012	149	0,03	0,25	0,7	(1)
	Čehija	2017	26	≤ 0,06	1	7,7	(2)
<i>Mycoplasma bovis</i> (elpošanas sistēmas infekcijas)	ES	2010 – 2012	156	0,25	4	n.a.	(3)
<i>Mycoplasma bovis</i> (dažādas infekcijas)	Francija	2010 – 2012	143 (136 elpošana, 3 artrīts,	0,5	0,5	n.a.	(4)

			3 otīts, 1 mastīta)				
<i>Escherichia coli</i> (mastīts)	ES	2009 – 2012	207	0,03	0,06	n.p.	(5)
	Čehija	2017	57	≤ 0,03	0,06	n.p.	(6)
<i>Escherichia coli</i>	Čehija	2017	73	≤ 0,03	> 4	n.p.	(6)
Cūkām							
Sugas	Valsts	Laika periods	Izolātu skaits	MIK₅₀ (µg/ml)	MIK₉₀ (µg/ml)	Izturība (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	ES	2009 – 2012	152	0,008	0,03	0,0	(1)
	Čehija	2017	31	≤ 0,06	0,125	0,0	(2)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	ES	2009 – 2012	158	0,03	0,06	1,3	(1)
	Čehija	2017	27	≤ 0,06	0,25	0,0	(2)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	ES	2010 – 2012	50	0,03	0,5	n.p.	(3)
<i>Escherichia coli</i>	Čehija	2017	108	≤ 0,03	0,5	n.p.	(6)
Aitām							
Sugas	Valsts	Laika periods	Izolātu skaits	MIK₅₀ (µg/ml)	MIK₉₀ (µg/ml)	Izturība (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastīts)	Spānija	n.n.	12	0,25	0,5	n.p.	(7)
Kazām							
Sugas	Valsts	Laika periods	Izolātu skaits	MIK₅₀ (µg/ml)	MIK₉₀ (µg/ml)	Izturība (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastīts)	Spānija	n.n.	12	0,125	0,18	n.p.	(7)

n.p. - nav piemērojams; n.n. - nav noteikts; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistenci k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistenci k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Ir pieejamas enrofloksacīna rezistences robežvērtības (R) *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izolātiem no liellopiem ($R \geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$, CLSI dokuments VET08, 4. izdevums, 2018. gads) un *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem no cūkām ($R \geq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$, CLSI dokuments VET08, 4. izdevums, 2018. gads).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Enrofloksacīns pēc parenterālas injekcijas ātri uzsūcas. Biopieejamība ir augsta (aptuveni 100% cūkām un liellopiem) ar zemu līdz mērenu piesaisti plazmas olbaltumvielu piesaisti (aptuveni 20 līdz 50%). Enrofloksacīns metabolizējas par aktīvo vielu ciprofloksacīnu aptuveni 40% atgremotāju un mazāk nekā 10% cūkām.

Enrofloksacīns un ciprofloksacīns labi izplatās visos mērķa audos, piemēram, plaušās, nierēs, ādā un aknās, sasniedzot 2 līdz 3 reizes lielāku koncentrāciju nekā plazmā. Sākotnējā viela un aktīvais metabolīts tiek izvadīts no organisma ar urīnu un fekālijām.

Pēc 24 stundu ilgās ārstēšanas enrofloksacīna uzkrāšanās plazmā nenotiek.

Pienā lielākā daļa zāļu ir ciprofloksacīna veidā. Maksimālā veterināro zāļu koncentrācija tiek sasniegta 2 stundu laikā pēc to ievadīšanas, kas liecina par aptuveni 3 reizes lielāku kopējo iedarbību 24 stundu laikā salīdzinājumā ar plazmu.

	Cūkām	Cūkām	Liellopiem	Liellopiem
Deva (mg/kg ķ.sv.)	2,5	5	5	5
Ievadīšanas veids	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminālais pusperiods (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminācijas pusperiods (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

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: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml dzintara krāsas stikla pudeles (I tipa), kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu vai noraujamu vāciņu ar alumīnija pārklājumu un polipropilēna apvalku kartona kastītē.

Iepakojuma lielums:
Kartona kastīte ar vienu 100 ml stikla pudeli.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/19/0028

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/06/2019

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

01/2026

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS



Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: intravenozai lietošanai.

Liellopiem, aitām, kazām: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:	<i>Pēc intravenozas injekcijas:</i> Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas. Pienam: 3 dienas. <i>Pēc subkutānas injekcijas:</i> Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas. Pienam: 4 dienas.
Aitas:	Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas. Pienam: 3 dienas.

Kazas: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Pienam: 4 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/19/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla pudele 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100,0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: intravenozai lietošanai.

Liellopiem, aitām, kazām: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:	<i>Pēc intravenozas injekcijas:</i> Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas. Pienam: 3 dienas. <i>Pēc subkutānas injekcijas:</i> Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas. Pienam: 4 dienas.
Aitas:	Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas. Pienam: 3 dienas.
Kazas:	Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas. Pienam: 4 dienas.
Cūkas:	Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz: _____.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 100,0 mg

Palīgvielas:

n-butanols 30,0 mg

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums, bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp. celmi.

Akūta, smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Aitām:

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Kazām:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

Cūkām:

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmi.

Urīnceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroms), ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi un *Klebsiella* spp. celmi.

Gremošanas trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot augošiem zirgiem, jo ir iespējama nelabvēlīga iedarbība uz locītavas skrimslī, tā bojājums.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem.

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

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja degeneratīvas locītavas skrimšļa izmaiņas.

Lietojot enrofloksacīnu augošiem jēriem 15 dienas ieteicamajā devā, tas izraisīja locītavas skrimšļa histoloģiskas izmaiņas, kas neradīja klīniskās pazīmes.

Enrofloksacīns tiek izvadīts caur nierēm. Ja ir nieru bojājumi, tāpat kā visu fluorhinolonu gadījumā, ir iespējama aizkavēta ekskrēcija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi uzšļakstīšanās uz ādas vai acīs, nekavējoties skarto vietu skalot ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Citi piesardzības pasākumi:

Valstīs, kur plēšīgo putnu saglabāšanas pasākumu ietvaros (skatīt Komisijas Lēmumu 2003/322/EC) tos ir atļauts ēdināt ar kritušiem dzīvniekiem, pirms izēdināt mājlopu liemeņus, kas nesen ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, jāņem vērā iespējamais risks veiksmīgai perēšanai.

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem:

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums govīm grūsnības 1.ceturksnī. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot govīm grūsnības 1. ceturksnī.

Govīm grūsnības pēdējos 3 ceturkšņos šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot govīm laktācijas laikā.

Aitām un kazām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Cūkām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot sivēnmātēm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Enrofloksacīna vienlaicīga lietošana ar tetraciklīniem, makrolīdu antibiotikām vai hloramfenikolu var izraisīt antagonistisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar teofilīnu, jo teofilīna eliminācija var tikt kavēta.

Pārdozēšana:

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja) un neiroloģiski traucējumi.

Cūkām, lietojot 5 reizes lielāku devu par terapeitiski ieteicamo, blakusparādības netika novērotas. Liellopiem, aitām un kazām pārdozēšana nav dokumentēta.

Nejaušai pārdozēšanai nav antidota, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Šoks ¹ Gremošanas trakta slimības (piemēram, diareja) ²
Nenoteikts biežums(nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Iekaisums injekcijas vietā ³

¹ Liellopiem pēc intravenozas ievadīšanas, iespējams, asinsrites traucējumu dēļ.

² Parasti viegli un pārejoši.

³ Cūkām pēc šo veterināro zāļu intramuskulāras ievadīšanas, var saglabāties līdz pat 28 dienām pēc injicēšanas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv/lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: intravenozai lietošanai.

Liellopiem, aitām, kazām: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai. Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Liellopiem:

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Akūta mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam, 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 5 dienas pēc kārtas.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķ.sv., lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.
Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

Aitām un kazām:

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā neievadīt vairāk par 6 ml.

Cūkām:

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas trakta infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu /20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā neievadīt vairāk par 3 ml.

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 15 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: *Pēc intravenozas injekcijas:*
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas:
Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.
Pienam: 4 dienas.

Aitas: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.
Pienam: 3 dienas.

Kazas: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Pienam: 4 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

Tirdzniecības atļaujas numuri: V/MRP/19/0028

Iepakojuma lielumi: 100 ml

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

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 un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald

Harju maakond 74013

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee