

[Version 7.3, 04/2010]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hipralona Enro-I, 50 mg/ml, süstelahus veistele ja sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaines:

1 ml süstelahust sisaldab:

Enrofloksatsiini50 mg

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Enrofloksatsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud haiguste raviks.

Kasutusala:

Veis: Pastõrelloos, kolibakterioos, salmonelloos.

Siga: Kolibakterioos.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada kõhrekasvu häiretega loomadele.

Mitte manustada kinoloonidele resistentsete organismide põhjustatud infektsioonide korral.

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkus enrofloksatsiinile.

Mitte manustada loomadele, kellel esineb neeru- või maksapuudulikkus.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite tundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikku ja kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat. Soovitav on jätta fluorokinoloonid viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab

nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suureneda bakterite resistentsus fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Kui 3 päeva jooksul pärast ravi alustamist ei ilmne paranemist, tuleb raviskeem uuesti üle vaadata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ülitundlikud enrofloksatsiini suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast manustamist võib esineda süstekohal paikseid kahjustusi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada lakteerivatele ja tiinetele loomadele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Mitte kasutada samaaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne ravi alustamist teha antibiogramm.

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Õige doosi kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida aladoseerimist. Mitte ületada ravidoosi ja ravikuuri pikkust.

Veis, siga: 2,5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5 ml süstelahusele 10 kg kehamassi kohta üks kord päevas kuni 3 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslik üledoseerimine võib põhjustada ärrituvust, mis kaob ravi katkestamisega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale: Siga 8 päeva.

Veis 12 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: fluorokinoloonid
ATC-vet kood: QJ01MA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Enrofloksatsiin on kolmanda põlvkonna kinoloon, mis on välja töötatud ainult veterinaarseks kasutuseks. Enrofloksatsiini toime põhineb bakterite DNA-güraasi tõkestamisel ja toimeaine on seetõttu efektiivne paljude mikroorganismide suhtes. Loomadel sagedamini esinevate mikroorganismide (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp., jt) suhtes on tal madal minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIK).

Enrofloksatsiin saavutab kiiresti terapeutilise kontsentratsiooni kudedes ja jääb sinna püsima ajaks, mis võimaldab manustamist 24-tunnise intervalliga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Enrofloksatsiin jaotub organismis kiiresti ja homogeenelt, eelkõige hea verevarustusega organitesse. Enrofloksatsiin eritub organismist sapi ja neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülalkohol
Kaaliiumhüdroksiid
Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend:
II tüübi klaaspudel, suletud steriilse elastomeerkorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

Teisene pakend:

Kartongkarp, 100 ml 1 tk pakendis (N1)
100 ml 12 tk pakendis (N12)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135.
17170-Amer (Girona) HISPAANIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1309

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

23.05.2005/17.02.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.