

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERFLOX-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
N-butilo alkoholis	30 mg
Kalio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltu sunkiu ūminiu mastitu,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

Jaunesniems nei 2 metų galvijams gydyti, sergant enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis* sukeltu ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu.

Avims gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

Ožkoms gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

Kiaulėms gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis šlapimo takų ligomis,
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. sukeltu disgalaktijos sindromu po atsivedimo (MMA sindromu),
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui enrofloksacinui, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti augantiems jaunikliams, nes gali negrįžtamai pažeisti sąnarių kremzles.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Naudojant veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veršelius 14 dienų peroraliai gydžius 30 mg 1 kg kūno svorio enrofloksacino doze, buvo pastebėti degeneraciniai sąnarių kremzlių pažeidimai.

Ėriukus 15 dienų gydžius rekomenduotinomis enrofloksacino dozėmis, nustatyti histologiniai sąnarių kremzlių pakitimai, nesusiję su klinikiniais požymiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro(kvinolonams), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas)
---	---

¹Šie požymiai paprastai būna nežymūs ir praeina savaime.

Galvijai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 10 000 gydytų gyvūnų):	Šokas, kuris tikriausiai pasireiškia dėl kraujotakos sutrikimų ² .
--	---

²Suleidus į veną.

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 10 000 gydytų gyvūnų):	Injekcijos vietos uždegimas ³ .
--	--

³Suleidus į raumenis. Išlieka iki 28 d. po injekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijai:

Buvo tirtas veterinarinio vaisto saugumas veršingoms karvėms pirmąjį vaikingumo ketvirtį. Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms pirmąjį veršingumo ketvirtį. Naudoti kitus tris veršingumo ketvirčius galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms laktacijos metu.

Avys ir ožkos:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Kiaulės:

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Veterinarinį vaistą galima naudoti paršavedėms laktacijos metu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Enrofloksacino negalima naudoti vienu metu su antagonistiskai kvinolonams veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais). Negalima naudoti kartu su teofilinu, nes gali sulėtėti teofilino išskyrimas iš organizmo.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną, po oda arba į raumenis. Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad išvengti per mažos dozės skyrimo.

Galvijui reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3-5 dienas.

Jaunesniems nei 2 metų amžiaus galvijams, sergantiems ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu, sukeltu enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis*, reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 5 d. iš eilės.

Veterinarinį vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Galvijams, sergantiems *Escherichia coli* sukeltu ūminiu mastitu, lėtai į veną reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 2 d. iš eilės.

Antrąją veterinarinio vaisto dozę galima švirkšti po oda, tokiu atveju taikant išlauką švirkštus po oda.

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Aviai ar ožkai po oda reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 6 ml tirpalo.

Kiaulei į raumenis reikia švirkšti 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Kiaulėms, sergančioms *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis arba septicemija, į raumenis reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3 d. iš eilės.

Kiaulėms veterinarinį vaistą reikia švirkšti į kaklo raumenis ties ausų pagrindu. Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 3 ml tirpalo.

3.10 Perdozavimas simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus gali sutrikti virškinimo trakto veikla (pvz., pasireikšti vėmimas, diarėja) ar pasireikšti neurologiniai sutrikimai.

Kiaulėms skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Galvijams, avims ir ožkoms perdozavimo atvejų nėra aprašyta.

Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Galvijai, švirkštus į veną:

Skerdienai ir subproduktams: 5 paros;

Pienui: 3 paros.

Galvijai, švirkštus po oda:

Skerdienai ir subproduktams: 12 parų

Pienui: 4 paros.

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros;

Pienui: 3 paros.

Ožkos:

Skerdienai ir subproduktams: 6 paros;

Pienui: 4 paros.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QJ01MA90.

4.2 Farmakodinamika

Veikimas

Bakterijos DNR replikacijai ir transkripcijai yra būtini du fermentai, DNR girazė ir topoizomerasė IV, kurie ir yra fluorokvinolonų paskirties vieta. Fluorokvinolonų molekulės jungiasi prie šių fermentų nekovalentine jungtimi ir slopina jų veiklą. Susidarę fermento-DNR-fluorokvinolonų deriniai neleidžia formuotis replikacijos šakutėms bei transliaciniams kompleksams, taip slopina DNR bei iRNR sintezę ir sukelia greitą, nuo vaisto koncentracijos priklausančią patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacinas veikia baktericidiškai, poveikis priklauso nuo veterinarinio vaisto koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Rekomenduotinomis terapinėmis dozėmis enrofloksacinas veikia daugumą gramneigiamų (pvz., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (tame tarpe ir *Pasteurella multocida*) ir gramteigiamų bakterijų, pvz., *Staphylococcus* spp. (tame tarpe ir *Staphylococcus aureus*) bei *Mycoplasma* spp.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Nustatyta, kad atsparumas fluorokvinolonams kyla dėl penkių priežasčių: i) genų, koduojančių DNR girazę ir (arba) topoizomerasę IV mutacijos, dėl ko pažeidžiamas atitinkamas fermentas, ii) sutrikusio vaisto prasisverbimo per gramneigiamos bakterijos ląstelės sienelę, iii) eflukso mechanizmo, iv) su plazmidėmis susijusio atsparumo ir v) girazę saugančių baltymų. Visi mechanizmai leidžia bakterijoms tapti mažiau jautrioms fluorokvinolonams. Neretai pasitaiko kryžminis atsparumas visos fluorokvinolonų klasės antibakterinėms medžiagoms.

4.3 Farmakokinetika

Sušvirkštas enrofloksacinas greitai absorbuojamas. Biologinis prieinamumas yra didelis (beveik 100 % kiaulių ir galvijų organizme), su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai ar vidutiniškai

(maždaug 2050 %). Galvijų organizme maždaug 40 %, kiaulių – mažiau nei 10 % enrofloksacino metabolizuojama į veikliąją medžiagą, ciprofloksaciną.

Enrofloksacinas ir ciprofloksacinas gerai pasklinda paskirties audiniuose, t.y., plaučiuose, inkstuose, odoje ir kepenyse, kur jų koncentracija būna 2-3 kartus didesnė, nei kraujo plazmoje. Pagrindinis vaistas ir jo aktyvus metabolitas iš organizmo išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Gydant tarpais kas 24 val., veterinarinis vaistas kraujo plazmoje nesikaupia.

Piene didžiąją dalį vaisto poveikio sudaro ciprofloksacino poveikis. Didžiausia bendroji vaisto koncentracija susidaro praėjus dviem valandoms po gydymo ir 24 val. laikotarpiu būna 3 kartus didesnė, nei kraujo plazmoje.

	kiaulės	kiaulės	galvijai	galvijai
Dozė (mg/kg kūno svorio)	2.5	5	5	5
Naudojimo būdas	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	/	3.5
C _{max} (µg/ml)	0.7	1.6	/	0.733
AUC (µg-h/ml)	6.6	15.9	9.8	5.9
Galutinis pusėjimo laikas (h)	13.12	8.10	/	7.8
Pusinės eliminacijos laikas (h)	7.73	7.73	2.3	/
F (%)	95.6	/	/	88.2

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto nerekomenduotina maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2472/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-05-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERFLOX-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
enrofloksacino 100 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai, švirkštus į veną:

Skerdienai ir subproduktams: 5 paros;

Pienui: 3 paros.

Galvijai, švirkštus po oda:

Skerdienai ir subproduktams: 12 parų

Pienui: 4 paros.

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros;

Pienui: 3 paros.

Ožkos:

Skardienai ir subproduktams: 6 paros;

Pienui: 4 paros.

Kiaulės:

Skardienai ir subproduktams: 13 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.:

Atidarius, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2472/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERFLOX-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
enrofloksacino 100 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Galvijai, švirkštus į veną:
Skerdienai ir subproduktams: 5 paros;
Pienui: 3 paros.

Galvijai, švirkštus po oda:
Skerdienai ir subproduktams: 12 parų
Pienui: 4 paros.

Avys:
Skerdienai ir subproduktams: 4 paros;
Pienui: 3 paros.

Ožkos:
Skerdienai ir subproduktams: 6 paros;
Pienui: 4 paros.

Kiaulės:
Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.:

Atidarius, sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTERFLOX-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

N-butilo alkoholio 30 mg.

Geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltu sunkiu ūminiu mastitu,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

Jaunesniems nei 2 metų galvijams gydyti, sergant enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis* sukeltu ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu.

Avims gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

Ožkoms gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* sukeltu mastitu.

Kiaulėms gydyti, sergant:

enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis šlapimo takų ligomis,

enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. sukeltu disgalaktijos sindromu po atsivedimo (MMA sindromu),
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis,
enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* sukelta septicemija.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui enrofloksacinui, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti augantiems jaunikliams, nes gali negrįžtamai pažeisti sąnarių kremzles

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Naudojant veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veršelius 14 dienų peroraliai gydžius 30 mg 1 kg kūno svorio enrofloksacino doze, buvo pastebėti degeneraciniai sąnarių kremzlių pažeidimai.

Ėriukus 15 dienų gydžius rekomenduotinomis enrofloksacino dozėmis, nustatyti histologiniai sąnarių kremzlių pakitimai, nesusiję su klinikiniais požymiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro(kvinolonams), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos. Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Galvijai:

Buvo tirtas veterinarinio vaisto saugumas veršingoms karvėms pirmąjį vaikingumo ketvirtį. Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms pirmąjį veršingumo ketvirtį. Naudoti kitus tris veršingumo ketvirčius galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinį vaistą galima naudoti karvėms laktacijos metu.

Avys ir ožkos:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Kiaulės:

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms nustatytas nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinį vaistą galima naudoti paršavedėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Enrofloksacino negalima naudoti vienu metu su antagonistiskai kvinolonams veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais).

Negalima naudoti kartu su teofilinu, nes gali sulėtėti teofilino išskyrimas iš organizmo.

Perdozavimas:

Atsitiktinai perdozavus gali sutrikti virškinimo trakto veikla (pvz., pasireikšti vėmimas, diarėja) ar pasireikšti neurologiniai sutrikimai.

Kiaulėms skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Galvijams, avims ir ožkoms perdozavimo atvejų nėra aprašyta.

Atsitiktinio perdozavimo atveju priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto nerekomenduotina maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas)
---	---

¹Šie požymiai paprastai būna nežymūs ir praeina savaime.

Galvijai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 10 000 gydytų gyvūnų):	Šokas, kuris tikriausiai pasireiškia dėl kraujotakos sutrikimų ² .
--	---

²Suleidus į veną.

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 10 000 gydytų gyvūnų):	Injekcijos vietos uždegimas ³ .
--	--

³Suleidus į raumenis. Išliekančių iki 28 d. po injekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Galvijui reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3-5 dienas.

Jaunesniems nei 2 metų amžiaus galvijams, sergantiems ūminiu su mikoplazmomis susijusiu artritu, sukeltu enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis*, reikia skirti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 5 d. iš eilės.

Veterinarinį vaistą galima lėtai švirkšti į veną arba po oda.

Galvijams, sergantiems *Escherichia coli* sukeltu ūminiu mastitu, lėtai į veną reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 2 d. iš eilės.

Antrąją veterinarinio vaisto dozę galima švirkšti po oda, tokiu atveju taikant išlauką švirkštus po oda.

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Aviai ar ožkai po oda reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Į vieną vietą po oda galima švirkšti ne daugiau kaip 6 ml tirpalo.

Kiaulei į raumenis reikia švirkšti 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą, gydyti 3 dienas.

Kiaulėms, sergančioms *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto ligomis arba septicemija, į raumenis reikia švirkšti 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3 d. iš eilės.

Kiaulėms veterinarinį vaistą reikia švirkšti į kaklo raumenis ties ausų pagrindu. Į vieną vietą į raumenis galima švirkšti ne daugiau kaip 3 ml tirpalo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad išvengti per mažos dozės skyrimo.

10. Išlauka

Galvijai, švirkštus į veną:

Skerdienai ir subproduktams: 5 paros;

Pienui: 3 paros.

Galvijai, švirkštus po oda:

Skerdienai ir subproduktams: 12 parų

Pienui: 4 paros.

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros;

Pienui: 3 paros.

Ožkos:

Skerdienai ir subproduktams: 6 paros;

Pienui: 4 paros.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2-8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2472/001

Pakuotės dydžiai: 100 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva
Tel.: +37065571517
E-mail: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harjumaa 74013,
Estija
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415

Estija