

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/00/1277

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich St.
66-400 Gorzów Wlkp., Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrobioflox 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem
Enrofloxacinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml satur –

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 50 mg

Palīgvielas:

Kālija hidroksīds, benzilalkohols, ūdens injekcijām.

4. INDIKĀCIJAS

Liellopiem (teliem): Pret enrofloksacīnu jutīgu mikroorganismu (grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju, hlamīdiju un mikoplazmu) izraisītu sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai:

- respiratorās sistēmas infekcijas (bronhīts, pneimonija, bronhopneimonija, pastereloze, mikoplazmoze),
- gremošanas sistēmas infekcijas (kolibaciloze, salmoneloze, bakteriālas izcelsmes caureja),
- sekundāras infekcijas vīrusu infekciju gadījumā,
- konjunktivīts, kuru ierosina *Moraxella bovis*.

Cūkām: Pret enrofloksacīnu jutīgu mikroorganismu (grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju, hlamīdiju un mikoplazmu) izraisītu sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai:

- respiratorās sistēmas slimības (bronhīts, pneimonija, bronhopneimonija, pastereloze, mikoplazmoze, infekciozais atrofiskais rinīts),
- gremošanas sistēmas infekcijas (kolibaciloze, salmoneloze, bakteriālas izcelsmes caureja),
- uroģenitālās sistēmas iekaisumi (cistīts, nefrīts, metrīts, vaginīts),
- MMA (mastīts-metrīts-agalaktijas) sindroms (*coliform mastitis*) sivēnmātēm,
- septicēmija, kuru ierosina *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*.

Suņiem: Pret enrofloksacīnu jutīgu mikroorganismu (grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju, hlamīdiju un mikoplazmu) izraisītu sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai:

- respiratorās sistēmas slimības (bronhīts, laringīts, pneimonija, bronhopneimonija, pastereloze, mikoplazmoze),
- gremošanas sistēmas slimības (kolibakterioze, salmoneloze, sekundāras infekcijas pēc vīrusa izraisīta gastroenterīta),
- uroģenitālās sistēmas iekaisumi (cistīts, nefrīts, vaginīts, uretrīts),
- dermatīts,
- ārējais auss iekaisums.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pret enrofloksacīnu, kā arī pret citiem fluorhinoloniem rezistentu ierosinātāju izraisītu infekciju gadījumā.

Nelietot kucēniem to straujas augšanas laikā, t.i. maza auguma šķirņu kucēniem līdz 8 mēnešu vecumam, vidēja auguma - līdz 1 gada vecumam, liela auguma - līdz 18 mēnešu vecumam.

Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, makrolīdiem un tetraciklīniem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša ārstēšana ar augstām devām var izraisīt gastrointestinālus traucējumus, tādus kā apetītes zudums, vemšana un caureja.

Var novērot centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus, tādus kā psihomotorā stimulācija, nemiers un, retos gadījumos, krampji.

Ādas alergiska reakcija kopā ar niezi, pārmērīgs jutīgums pret saules gaismu ir reti simptomi un nav izteikti. Iespējama lokāla audu reakcija injekcijas vietā.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, suņi

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

Liellopiem. Subkutāni 2,5 – 5 mg enrofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara jeb 1 ml Enrobioflox 5% uz 10 – 20 kg ķermeņa svara. Nav ieteicams vienā injekcijas vietā ievadīt vairāk kā 10 ml šķīduma. Zāles jāievada ik pēc 24 stundām 3 dienas pēc kārtas. Salmonelozes vai smagas respiratorās infekcijas gadījumā deva ir 1 ml / 10 kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas.

Cūkām. Intramuskulāri 2,5 – 5 mg enrofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara jeb 1 ml Enrobioflox 5% uz 10 – 20 kg ķermeņa svara. Nav ieteicams vienā injekcijas vietā ievadīt vairāk kā 2,5 ml šķīduma. Zāles jāievada ik pēc 24 stundām 3 dienas pēc kārtas. Salmonelozes vai smagas respiratorās infekcijas gadījumā deva ir 1 ml / 10kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas.

Suņiem. Subkutāni 2,5 – 5 mg enrofloksacīna uz 1kg ķermeņa svara jeb 1 ml Enrobioflox 5% uz 10 – 20 kg ķermeņa svara. Zāles jāievada ik pēc 24 stundām līdz 3 dienām pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievadīt ne vairāk kā 2,5 ml (teļiem 10 ml) vienā injekcijas vietā.

Ārstējamos dzīvniekus jāaizsargā no tiešas saules gaismas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu ir paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

- Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.
- Fluorhinolonu lietošana jāparedz tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kuru gadījumā pret citu farmakoterapeitisko grupu pretmikrobu līdzekļiem ir nepietiekama atbildes reakcija vai tā ir sagaidāma.
- Fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz jutīguma testu rezultātiem.
- Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2012

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.