

**INFORMACINIS LAPELIS**  
ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

enrofloksacino 50 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

butanolio, kalio hidroksido.

**4. INDIKACIJOS**

Galvijams, sergantiems kvėpavimo ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis (*E. coli* sukeltu viduriavimu ir septicemija, pasterelioze, salmonelioze, stafilokokoze, mikoplazmoze), sukeltomis bakterijų ir mikoplazmų, antrinėmis infekcijomis, sergant virusinėmis ligomis, gydyti.

Avims ir ožkoms, sergančioms kvėpavimo ir virškinimo trakto bei kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis enrofloksacinui jautrių bakterijų (pasterelioze, kolibakterioze, klostridioze, gangreniniu ar ūmiu mastitu, salmonelioze, mikoplazmoze, tarpunagių dermatitu ir kt.).

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis (pasterelioze, enzootine pneumonija, bakterine bronchopneumonija, *E. coli* sukeltu viduriavimu ir septicemija, salmonelioze, MMA sindromu ir atrofiniu rinitu), sukeltomis enrofloksacinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

Šunims, sergantiems bakterinėmis mišriomis virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų, odos ir išorinės ausies infekcinėmis ligomis, esant infekuotoms žaizdoms, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti arkliams.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn. amžiaus, o veisliniams šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Šunims, gydomiems kvinolonais, gali pasireikšti eroziniai sąnarių uždegimai, jauniems greitai augantiems gyvūnams gali atsirasti ir kitokie sąnarių pažeidimai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Dozė veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms – 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio arba 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, šunims – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Dažnai sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis ir salmonelioze, vaistą reikia skirti du kartus didesnėmis dozėmis (5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio).

Veršeliams, avims ir ožkoms vaistą reikia švirkšti po oda ar į veną, kiaulėms – į raumenis, šunims – po oda. Vaisto švirkščiami į įprastines kūno vietas, pvz., kiaulėms – į kaklo raumenis už ausies.

Veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms švirkšti kas 24 val., 2–3 d., sergančioms salmonelioze – 5 d. Šunis reikia gydyti 5–10 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Veršeliams į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml, avims ir ožkoms – daugiau kaip 5 ml, kiaulėms, ėriukams ir ožkiukams – daugiau kaip 2,5 ml.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai, avienai, ožkienai, kiaulienai ir subproduktams – 10 parų.

Karvių pienui – 7 paros.

Ožkų pienui – 5 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei 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 vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Kartu naudojant tetraciklinus, makrolidų ar amfenikolių grupės antibiotikus, enrofloksacinas gali veikti antagonistiskai.

### 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-04-24

### 15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Pakuotės: stikliniai buteliukai po 50 ir 100 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

Enrofloksacinas yra fluorokvinolonų grupės chemoterapinis vaistas (kvinolono karboksilo rūgšties darinys). Labai mažos koncentracijos jis baktericidiškai veikia daugumą gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų bei mikoplazmų. Enrofloksacinas trikdo DNR sintezę (slopina DNR girazę) mikroorganizmo ląstelės branduolyje, todėl tuo pat metu neleidžia formuotis atsparumui. Šis vaistas labai gerai veikia mikroorganizmus, atsparius  $\beta$ -laktaminiams antibiotikams, tetraciklinams, aminoglikozidams ir makrolidams.

Enrofloksacinas veikia šiuos mikroorganizmus: *Mycoplasma* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (B, C, E) ir enterokokus.

Parenteriniu būdu patekęs į suaugusių galvijų organizmą enrofloksacinas greitai ir visas absorbuojamas. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, todėl sugirdžius po 1–2 val. jo koncentracija audiniuose ir audinių skysčiuose būna kelis kartus didesnė, nei kraujo serume. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, pusinės eliminacijos laikas yra 2–7 val.

Didžioji enrofloksacino dalis organizme biotransformuojama N-dealkilinimo būdu ir jungiantis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksacinas iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu gliukuronidų pavidalo, dalis jo išsiskiria su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas veršelių organizme yra 1,2 val., šunų – 2,1 val.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.