

INFORMACINIS LAPELIS
GANADEXIL ENROFLOXACINA 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 gamintojas:

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GANADEXIL ENROFLOXACINA 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbinių medžiagų: kalio hidroksido 85 % tirpalo, benzilo alkoholio, citrinų rūgšties monohidrato, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJOS

Veršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis (bronchopneumonija, pasterelioze, mikoplazmoze, kolibakterioze, kolisepticemija, viduriuojant), gydyti.

Kiaulėms, sergančioms *E. coli* bei *Salmonella* spp. sukeltu viduriavimu ir enterotoksemija, mastitimetritu-agalaktija, paršelių viduriavimu, gydyti.

Šunims, sergantiems kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo takų ir odos infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs enrofloksacinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti gyvūnų, kuriems sutrikęs kremzlių augimas.

Negalima gydyti mažų ir vidutinių veislių šuniukų bei kačių, jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus, didelių veislių šuniukų bei kačių, jaunesnių nei 18 mėn. amžiaus, ir šunų bei kačių, kurių augimas dar nesibaigė. Negalima gydyti šunų, sergančių epilepsija ir su gama amino sviesto rūgštimi (GASR) susijusia nervine alteracija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant vaistą, nepalankios reakcijos paskirties gyvūnams nenustatytos.

Fluorokvinolonai gali kenkti šnariams, ypač jaunų gyvūnų, todėl nerekomenduotina didinti dozę ar ilginti gydymo laiką.

Retai šunims ir veršeliams gali sutrikti virškinimo trakto veikla.

Naudojus vaistą, injekcijos vieta gali sudirgti. Tai praeina savaime per 4–5 d.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Būtina nustatyti gyvūnų svorį, norint teisingai dozuoti.

Veršeliams po oda reikia švirkšti 0,5–1 ml tirpalo arba 25–50 mg enrofloksacino 10 kg kūno svorio per dieną, 3 d. iš eilės. Sunkiais ligos atvejais ar sergant salmonelioze, gydyti reikia 5 d.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml.

Kiaulėms į raumenis reikia švirkšti 0,5–1 ml tirpalo arba 25–50 mg enrofloksacino 10 kg kūno svorio per dieną, 3 d. iš eilės. Sunkiais ligos atvejais ar sergant salmonelioze, gydyti reikia 5 d.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 2,5 ml.

Šunims po oda reikia švirkšti 0,1 ml tirpalo arba 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės. Jei per 3 dienas gyvūno būklė negerėja, rekomenduotina gydymą keisti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą reiktų naudoti tik tais atvejais, kada bakterijos yra atsparios kitiems antibiotikams, o bakteriologiniais tyrimais prieš naudojimą nustatyta, kad bakterijos, sukeliančios patologinius procesus, yra jautrios enrofloksacinui.

Jei per tris dienas nuo gydymo pradžios nepastebima pagerėjimo, rekomenduotina keisti gydymą.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir (ar) laktacijos metu.

Negalima naudoti paršingoms kiaulėms.

Šunims ir katėms veikia antagonistiskai, naudojant kartu su chloramfenikoliu, makrolidais ar tetraciklinais. Šunims negalima naudoti kartu su teofilinu.

Negalima naudoti kartu su nesteroidinėmis medžiagomis nuo uždegimo, nes gali sukelti traukulius.

Gali sąveikauti kepenyse su kitais vaistais, kurie pašalinami per kepenis.

Perdozavus gali pasireikšti silpni nevalingi traukuliai, kurie praeina nutraukus gydymą.

Apsinuodijus fluorokvinolonais, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

10. IŠLAUKA

Veršienai, kiaulienai ir subproduktams – 7 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima naudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar dėžutės.

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

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.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-09-03

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

Enrofloksacinas yra antibiotikas, priklausantis fluorokvinolonų grupei. Mažomis koncentracijomis enrofloksacinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, tiek aerobines, tiek anaerobines.

II tipo stiklo buteliukai po 10, 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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