

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
enrofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *E. coli*, *Salmonella spp.* ir *Mycoplasma spp.*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant inkstų ir kepenų nepakankamumui.
Negalima naudoti paukščiams, esant kremzlinio audinio augimo sutrikimui.
Negalima naudoti, nustačius mikroorganizmų atsparumą enrofloksacinui.

4.4. Specialieji nurodymai

Jauniems paukščiams gali atsirasti sąnarių, centrinės nervų sistemos, šlapimo organų ir virškinimo trakto pažeidimai.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

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

Kai įmanoma, fluorokvinoxolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvilonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvilonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas fluorokvilonams, negali dirbti su veterinariniu vaistu. Reikia vengti, kad vaistas nepatektų ant odos ar į akis. Naudojant veterinarinį vaistą reikia mūvėti pirštines ir vaistą naudoti apdairiai, norint išvengti sąlyčio maišant vaistą su vandeniu. Atsitiktinai patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu išberia odą, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių uždegimas ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl į gydytoją reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jauniems paukščiams gali atsirasti sąnarių, centrinės nervų sistemos, šlapimo organų ir virškinimo trakto pažeidimai.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su bakteriostatinėmis medžiagomis, pvz., makrolidais ar tetraciklinais, medžiagomis, slopinančiomis enofloksacino absorbciją, pvz., magnio, kalcio ir (ar) aliuminio preparatais.

Kepenyse galima sąveika su vaistais, kurie išsiskiria per kepenis.

Negalima naudoti su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu..

Rekomenduotina dozė yra 10 mg enofloksacino 1 kg kūno svorio, kuri gaunama 0,5 ml tirpalo sumaišius su 1 l geriamo vandens. Gydyti reikia 3–5 d., kiekvieną dieną ruošiant šviežią gydomąjį tirpalą.

Jeigu gydžius 3 d. nepastebima pagerėjimo, gydymą reikia keisti.

Vaisto koncentraciją reikia paskaičiuoti atsižvelgus į dienos vandens ir lesalų sunaudojimą, nes vandens išgėrimas priklauso nuo klinikinės paukščių būklės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

15 d. (3 kartus ilgiau nei rekomenduotina) naudojus 20 mg/kg kūno svorio dozę (2 kartus didesnę nei rekomenduotina), jokių nepalankių reakcijų nepastebėta. Perdozavus gali pasireikšti spontaniškas judrumas, todėl gydymą reikia nutraukti. Apsinuodijus fluorokvilonais gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

4.11. Išlauka

Paukštienai – 4 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės sisteminio poveikio medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Enrofloksacinas – tai fluorokvinolonų grupės antibiotikas. Jis veikia baktericidiškai, slopina DNR girazės (topoizomerazės II) bakterinį subvienetą A ir neleidžia DNR molekulei sukintis neigiama ašimi. Gramteigiamose bakterijose veikia topoizomerazę IV, o ne topoizomerazę II, taip blokuoja bakterijos DNR replikacijos, transkripcijos bei rekombinacijos procesus.

Fluorokvinolonai taip pat veikia bakterijas ramybės būsenoje, pažeisdami išorinio fosfolipidinio bakterijos ląstelės sienelės sluoksnio laidumą. Šie mechanizmai paaiškina, kodėl bakterija, paveikta enrofloksacino, taip greitai praranda gyvybingumą. Baktericidinės ir slopinančiosios enrofloksacino koncentracijos tarpusavyje susijusios. Jos arba būna vienodos arba skiriasi 1–2 koncentracijos žingsniais.

Mažos enrofloksacino koncentracijos veikia daugumą aerobinių ir anaerobinių gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp. Jautrumo (J) ir atsparumo (P) kritinės koncentracijos (atskaitos taškai) µg/ml: (Duomenys pagal NCCLS 2000).

- <i>Staphylococcus</i> spp.....	≤ 1	2	≥ 4
- <i>Enterococcus</i> spp.....	≤ 1	2	≥ 4
- <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2	≥ 4
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ir kitos ne <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2	≥ 4

Bakterijų atsparumas enrofloksacinui, paprastai atsiranda įvykus DNR girazės (topo izomerazė II) subvieneto Gyr-A mutacijai ir, rečiau, – gramteigiamų bakterijų topoizomerazės IV subvieneto Par C mutacijai.

Kiti rezistentiškumo mechanizmai atsiranda sumažėjus bakterijos membranos pralaidumui, nes imamas blokuoti antibakterinio preparato patekimas arba pagreitinamas aktyvus enrofloksacino transportavimas į ląstelės išorę.

Mikroorganizmams, atspariems kvinolonams, pasireiškė kryžminis atsparumas įvairiems fluorokvinolonams.

Infekcijos vietoje labai sumažėja bakterinio atsparumo vystymasis, enrofloksaciną naudojant didžiausiomis koncentracijomis, kurios yra tarp 4 kartus ir 8 kartus MSK, arba kai ploto po kreive ir MSK santykis viršija 125.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Enrofloksacino biologinis prieinamumas jį girdžius, švirkštus į raumenis ar po oda yra didelis. Sugirdžius enrofloksaciną viščiukams, didžiausia koncentracija susidarė per 0,5–2,5 val. Girdžius terapinę dozę, susidarė didžiausia 1–2,5 µg/ml koncentracija. Vienu metu naudojant preparatus, kuriose yra daugiavalenčių katijonų (rūgštingumą mažinančių preparatų, pieno arba pieno pakaitalų), mažėja girdytų fluorokvinolonų biologinis prieinamumas.

Fluorokvinolonai plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose bei audiniuose, kai kuriais atvejais susidaro didesnės nei kraujo plazmoje koncentracijos. Taip pat jie plačiai pasklinda odoje, kauluose ir spermoje, priekinėje ir užpakalinėje akies kameroje, praeina placentos bei kraujo-smegenų barjerą. Jie kaupiasi fagocitinėse ląstelėse (alveoliniuose, neutrofiliniuose makrofaguose), todėl yra efektyvūs nuo viduląstelinų mikroorganizmų.

Biotransformacijos laipsnis priklauso nuo gyvūno rūšies ir yra 50–60 %. Enrofloksacinui skylant kepenyse, susidaro aktyvus metabolitas ciprofloksacinas. Biotransformacija vyksta hidroksilinimo ir oksidacijos būdu susidarant oksofluorkvinolonams. Kitos taip pat vykstančios reakcijos yra N-dealkilinimas bei jungimasis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksacinas išsiskiria su tulžimi ir, daugiausiai – per inkstus. Išsiskyrimas per inkstus vyksta glomerulų filtravimo ir aktyvios kanalėlių sekrecijos būdu per organinių anijonų siurblių.

Švirkštus į veną 10 mg/kg, buvo nustatytas 1,1 l/kg pasiskirstymo tūris, 0,4 l/h/kg klirensas ir 5 val. vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas. Vidutinis išlikimo laikas buvo maždaug 6,5 val.

Švirkštus į veną ir pasiekus nuolatinę koncentraciją, pasiskirstymo tūris buvo nustatytas tolygus 1,9 l/kg, klirensas – 0,5 l/val/kg.

Su plazmos baltymais jungiasi apie 20 % enrofloksacino.

Girdžius 5 mg/kg, 1 µg/ml didžiausia koncentracija susidarė praėjus 2 val., biologinis prieinamumas – 70–80 %, o vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas ir vidutinis išlikimo laikas buvo atitinkamai maždaug 12 val.

Švirkštus į raumenis 5 mg/kg, didžiausia koncentracija buvo 2 µg/ml, kuri susidarė po 60 min., esant 87 % biologiniam prieinamumui.

Girdžius 10 mg/kg, didžiausia koncentracija buvo 2,5 µg/ml praėjus 1,6 val., o biologinis prieinamumas – 64 %. Vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas buvo maždaug 14 val., o išlikimo laikas lygus maždaug 15 val.

5.3. Savybės aplinkoje

Vaisto naudojimas nekelia žymesnio žalingo poveikio aplinkai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butanolis, kalio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileniniai buteliai po 1 000 ml.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/97/0427/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-01-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-09-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
enrofloksacino 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai).

6. INDIKACIJOS

Broileriams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *E. coli*, *Salmonella spp.* ir *Mycoplasma spp.*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: paukštienai – 4 paros.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Paruoštą tirpalą būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/97/0427/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
enrofloksacino 100 mg.

4. INDIKACIJOS

Broileriams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *E. coli*, *Salmonella spp.* ir *Mycoplasma spp.*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant inkstų ir kepenų nepakankamumui.
Negalima naudoti paukščiams, esant kremzlinio audinio augimo sutrikimui.
Negalima naudoti, nustačius mikroorganizmų atsparumą enrofloksacinui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jauniems paukščiams gali atsirasti sąnarių, centrinės nervų sistemos, šlapimo organų ir virškinimo trakto pažeidimai.
Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu.
Rekomenduotina dozė yra 10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio, kuri gaunama 0,5 ml tirpalo sumaišius su 1 l geriamo vandens. Gydyti reikia 3–5 d., kiekvieną dieną ruošiant šviežią gydomąjį tirpalą.

Jei gydžius 3 d. nepastebima pagerėjimo, gydymą reikia keisti.
Vaisto koncentraciją reikia paskaičiuoti atsižvelgus į dienos vandens ir lesalų sunaudojimą, nes vandens išgėrimas priklauso nuo klinikinės paukščių būklės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Negalima naudoti kartu su bakteriostatinėmis medžiagomis, pvz., makrolidais ar tetraciklinais, medžiagomis, slopinančiomis enrofloksacino absorbciją, pvz., magnio, kalcio ir (ar) aliuminio preparatais.

Kepenyse galima sąveika su vaistais, kurie išsiskiria per kepenis.

Negalima naudoti su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

15 d. (3 kartus ilgiau nei rekomenduotina) naudojus 20 mg/kg kūno svorio dozę (2 kartus didesnę nei rekomenduotina), jokių nepalankių reakcijų nepastebėta. Perdozavus gali pasireikšti spontaniškas judrumas, todėl gydymą reikia nutraukti. Apsinuodijus fluorokvinolonais gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

10. IŠLAUKA

Paukštienai – 4 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Tinkamumo laikas atskiedus arba ištirpinus pagal nuorodas – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas fluorokvinolonams, negali dirbti su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaistas nepatektų ant odos ar į akis. Naudojant veterinarinį vaistą reikia mūvėti pirštines ir vaistą naudoti apdairiai, norint išvengti sąlyčio maišant vaistą su vandeniu. Atsitiktinai patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu išberia odą, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių uždegimas ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl į gydytoją reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-09-03

15. KITA INFORMACIJA

Didelio tankio polietileningi buteliai po 1 000 ml.
Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės sisteminio poveikio medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA90.

Farmakodinaminės savybės. Enrofloksacinas – tai fluorokvinolonų grupės antibiotikas. Jis veikia baktericidiškai, slopina DNR girazės (topoizomerazės II) bakterinį subvienetą A ir neleidžia DNR molekulei sukurti neigiamą ašimį. Gramteigiamose bakterijose veikia topoizomerazę IV, o ne topoizomerazę II, taip blokuoja bakterijos DNR replikacijos, transkripcijos bei rekombinacijos procesus.

Fluorokvinolonai taip pat veikia bakterijas ramybės būsenoje, pažeisdami išorinio fosfolipidinio bakterijos ląstelės sienelės sluoksnio laidumą. Šie mechanizmai paaiškina, kodėl bakterija, paveikta enrofloksacino, taip greitai praranda gyvybingumą. Baktericidinės ir slopinančiosios enrofloksacino koncentracijos tarpusavyje susijusios. Jos arba būna vienodos arba skiriasi 1–2 koncentracijos žingsniais.

Mažos enrofloksacino koncentracijos veikia daugumą aerobinių ir anaerobinių gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp. Jautrumo (J) ir atsparumo (P) kritinės koncentracijos (atskaitos taškai) µg/ml: (Duomenys pagal NCCLS 2000).

- <i>Staphylococcus</i> spp.....	≤ 1	2	≥ 4
- <i>Enterococcus</i> spp.....	≤ 1	2	≥ 4
- <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2	≥ 4
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ir kitos ne <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2	≥ 4

Bakterijų atsparumas enrofloksacinui, paprastai atsiranda įvykus DNR girazės (topo izomerazė II) subvieneto Gyr-A mutacijai ir, rečiau, – gramteigiamų bakterijų topoizomerazės IV subvieneto Par C mutacijai.

Kiti rezistentiškumo mechanizmai atsiranda sumažėjus bakterijos membranos pralaidumui, nes imamas blokuoti antibakterinio preparato patekimas arba pagreitinamas aktyvus enrofloksacino transportavimas į ląstelės išorę.

Mikroorganizmams, atspariems kvinolonams, pasireiškė kryžminis atsparumas įvairiems fluorokvinolonams.

Infekcijos vietoje labai sumažėja bakterinio atsparumo vystymasis, enrofloksaciną naudojant didžiausiomis koncentracijomis, kurios yra tarp 4 kartus ir 8 kartus MSK, arba kai ploto po kreive ir MSK santykis viršija 125.

Farmakokinetinės savybės. Enrofloksacino biologinis prieinamumas jį girdžius, švirkštus į raumenis ar po oda yra didelis.

Sugirdžius enrofloksaciną viščiukams, didžiausia koncentracija susidarė per 0,5–2,5 val. Girdžius terapinę dozę, susidarė didžiausia 1–2,5 µg/ml koncentracija. Vienu metu naudojant preparatus, kuriose yra daugiavalenčių katijonų (rūgštingumą mažinančių preparatų, pieno arba pieno pakaitalų), mažėja girdytų fluorokvinolonų biologinis prieinamumas.

Fluorokvinolonai plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose bei audiniuose, kai kuriais atvejais susidaro didesnės nei kraujo plazmoje koncentracijos. Taip pat jie plačiai pasklinda odoje, kauluose ir spermoje, priekinėje ir užpakalinėje akies kameroje, praeina placentos bei kraujo-smegenų barjerą. Jie kaupiasi fagocitinėse ląstelėse (alveoliniuose, neutrofiliniuose makrofaguose), todėl yra efektyvūs nuo viduląstelių mikroorganizmų.

Biotransformacijos laipsnis priklauso nuo gyvūno rūšies ir yra 50–60 %. Enrofloksacinui skylant kepenyse, susidaro aktyvus metabolitas ciprofloksacinas. Biotransformacija vyksta hidroksilinimo ir oksidacijos būdu susidarant oksofluorkvinolonams. Kitos taip pat vykstančios reakcijos yra N-dealkilinimas bei jungimasis su gliukurono rūgštimi.

Enrofloksacinas išsiskiria su tulžimi ir, daugiausiai – per inkstus. Išsiskyrimas per inkstus vyksta glomerulų filtravimo ir aktyvios kanalėlių sekrecijos būdu per organinių anijonų siurblių.

Švirkštus į veną 10 mg/kg, buvo nustatytas 1,1 l/kg pasiskirstymo tūris, 0,4 l/h/kg klirensas ir 5 val. vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas. Vidutinis išlikimo laikas buvo maždaug 6,5 val.

Švirkštus į veną ir pasiekus nuolatinę koncentraciją, pasiskirstymo tūris buvo nustatytas tolygus 1,9 l/kg, klirensas – 0,5 l/val/kg.

Su plazmos baltymais jungiasi apie 20 % enrofloksacino.

Girdžius 5 mg/kg, 1 µg/ml didžiausia koncentracija susidarė praėjus 2 val., biologinis prieinamumas – 70–80 %, o vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas ir vidutinis išlikimo laikas buvo atitinkamai maždaug 12 val.

Švirkštus į raumenis 5 mg/kg, didžiausia koncentracija buvo 2 µg/ml, kuri susidarė po 60 min., esant 87 % biologiniam prieinamumui.

Girdžius 10 mg/kg, didžiausia koncentracija buvo 2,5 µg/ml praėjus 1,6 val., o biologinis prieinamumas – 64 %. Vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas buvo maždaug 14 val., o išlikimo laikas lygus maždaug 15 val.

Savybės aplinkoje. Vaisto naudojimas nekelia žymesnio žalingo poveikio aplinkai.

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