

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Interflox-100 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Enrofloxacin 100,0 mg

Помощни вещества:

n-бутанол 30,0 mg

Бистър, слабо жълтеникав разтвор, без видими суспендирани частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.



4. Показания за употреба

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към енрофлоксацин или други флуорохинолони или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

По възможност флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, може да се очаква забавено отделяне при наличие на съществуващо бъбречно увреждане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт с кожата и очите. Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите. Измийте ръцете си след употреба. По време на работа с продукта да не се яде, пие или пуши.

Трябва да се внимава, за да се избегне случайното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки:

В страните, където е разрешено популациите на лешоядните птици да бъдат хранени с трупове на мъртви животни, като консервационна мярка (виж Решение на Комисията 2003/322/ЕС), трябва да се прецени възможния риск за успеваемостта на люпенето при птици, хранени с трупове на животни, третирани скоро с този ветеринарен лекарствен хпродукт.

Бременност и лактация:

Говеда:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при бременни крави през първата четвъртина на бременността.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при бременни крави през първата четвъртина на бременността. През последните 3 четвъртини на бременността се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Може да се прилага при крави по време на лактация.

Овце и кози:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Свине:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Може да се прилага при свине по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва енрофлоксацин едновременно с антимикробни субстанции, действащи антагонистично на хинолони (напр. макролиди, тетрациклини или фениколи).

Да не се използва едновременно с теофилин, тъй като елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

Предозиране:

При случайно предозиране могат да се наблюдават разстройства на храносмилателния тракт (напр. повръщане, диария) и неврологични разстройства.

При свине няма съобщения за неблагоприятни реакции след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчаната.

При говеда, овце и кози, предозиране не е наблюдавано.

При случайно предозиране няма антидот и трябва да се лекува симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Шокови реакции ¹ Разстройства на храносмилателния тракт (напр. диария) ²
Неопределена честота (не може да се оцени въз основа на наличните данни):	Възпаление в мястото на инжектиране ³

¹ При говеда, при интравенозно приложение, вероятно в резултат от нарушение на кръвообращението.

² Тези признаци обикновено са леки и преходни.

³ При свине, след интрамускулно приложение, може да продължи до 28 дни след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда: интравенозно приложение.

Говеда, овце, кози: подкожно приложение.

Свине: интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Говеда:

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за до 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за до 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.

Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml в едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за до 3 последователни дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml в едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за до 3 последователни дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за до 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml в едно място.

Гумената запушалка може безопасно да се пробива до 15 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Говеда: *След интравенозно инжектиране:*

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце: Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози: Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След първо отваряне на първичната опаковка да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2887

Размери опаковки: 100 ml

15. Дата на последната редакция на текста

01/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Телефон: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

3/23/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV