

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1814**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Енрофлоксацин 10% разтвор
Enrofloxacin 10% Liquid
Разтвор за перорално приложение за бройлери

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml се съдържат:

Активно вещество:

Enrofloxacin 10 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Potassium hydroxide	
Disodium edetate	
Acetic acid, glacial	
Benzyl alcohol	0.75 g
Purified water	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на инфекции, причинени от следните микроорганизми, чувствителни на енрофлоксацин:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва, когато е известно, че в ятото, подлежащо на лечение, възниква резистентност/ кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони.

Да не се използва при кокошки носачки.

Да не се използва при животни с бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при животни с нарушение в хрущялния растеж.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Медикаментозната вода се подменя на всеки 24 часа.

При промяна в количеството на консумираната вода концентрацията на енрофлоксацин трябва да се коригира.

Ако три дни след началото на лечението, липсва терапевтичен ефект, третирането се прекратява и незабавно използвания ветеринарен лекарствен продукт се заменя с друг антибиотичен продукт.

Възможно е терапията срещу инфекции с *Mycoplasma* spp. да не унищожи микроорганизмите.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

От първоначалното лицензиране на енрофлоксацин за употреба при домашни птици е налице широко разпространено понижаване на чувствителността на *E.coli* към флуорохинолони и възникване на резистентни микроорганизми. В ЕС резистентност е съобщена и за *Mycoplasma synoviae*.

Препоръки за разумна употреба

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 микроорганизми, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолоните трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. След работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане в очите. При попадане в очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит, повръщане и диария ¹
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Нервни смущения, кожни алергични реакции и фотосенсибилизация

¹При продължително третиране с високи дози може да се наблюдават храносмилателни смущения.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

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

Енрофлоксацинът да не се използва съвместно с тетрациклини, макролидни антибиотици и нестероидни противовъзпалителни продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение във вода за пиене.

10 mg енрофлоксацин/kg телесна маса дневно за 3-5 последователни дни.

Лечение в продължение на 3 – 5 последователни дни, 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми. Ако в рамките на 2 – 3 дни не се постигне клинично подобрене, въз основа на изследване на чувствителността трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикуробна терапия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Може да се наблюдават храносмилателни, нервни и кожни смущения, които изчезват при прекратяване на третирането и прилагане на симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни от началото на яйценосенето.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA90

Хинолонови и хиноксалинови антибактериални средства, флуорохинолони.

4.2 Фармакодинамика

Енрофлоксацинът е химиотерапевтик от групата на флуорхинолоните и е произведен на квинолон карбоксилната киселина. Механизмът му на действие се изразява чрез потискане на ензима гираза – главен фактор в катализата на репликацията на ДНК в бактериалните клетъчни ядра, потискането на гиразата води до бактериална смърт. Приблизително два часа след

прилагането му серумните концентрации достигат своя максимум. Елиминирането му се осъществява по хепато-билиарен и ренален път. Активен е срещу следните микроорганизми: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp., *Mycoplasma* spp. и др.

Антибактериален спектър:

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии, срещу Грам-положителни бактерии и *Mycoplasma* spp.

Податливостта *in vitro* е доказана при щамове на (i) Грам-отрицателни видове като *Pasteurella multocida* и *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* и (ii) *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*.

Видове и механизми на резистентност:

Съобщено е, че резистентността към флуорохинолони възниква от пет източника (i) точкови мутации в гените, кодиращи за ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, което води до промени в съответния ензим, (ii) промени в пропускливостта спрямо лекарството при Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлуксни механизми, (iv) медирана от плазмидите резистентност и (v) предпазващи гиразата протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на микроорганизмите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност в рамките на флуорохинолоновия клас антимикубни продукти е често срещана.

4.3 Фармакокинетика

Енрофлоксацинът, приложен с вода за пиене при пилета, се резорбира бързо и много добре с бионаличност от приблизително 90 %. Максимални плазмени концентрации от 2 mg/L се достигат в рамките на 1.5 часа след единична доза от 10 mg/kg телесна маса с обща системна наличност от 14.4 mg час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с общ телесен клирънс от 10.3 ml/минута/kg. Концентрациите в целевите тъкани като бели дробове, черен дроб, бъбреци, черва и мускулна тъкан значително надвишават плазмените концентрации. При пилетата енрофлоксацинът се метаболизира слабо до неговия активен метаболит ципрофлоксацин (приблизително 5%). Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с полуживот от 6 часа. Свързването с протеини при пилета е приблизително 25%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Ветеринарният лекарствен продукт преципитира в кисели разтвори.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони от 10 ml, 50 ml и 100 ml, затварящи се с винтови пластмасови капачки.

Пластмасови туби от 1 L и 5 L, затварящи се с винтови пластмасови капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Фарма Вет” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1814

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/06/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР