

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1893**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Enrofloxacin 100.0 mg

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
Бензилов алкохол	0.02 ml
Млечна киселина	
Динатриев едетат	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

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

Говеда:

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

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от *Escherichia coli*.

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

Свине:

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

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от *Escherichia coli*.

Лечение на следродилел метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от *Escherichia coli*.

3.3 Противопоказания

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

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

Да не се използва при животни с гърчове, свързани с нарушения на централната нервна система.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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.

Да не се използва при съществуващи нарушения в развитието на хрущялите, или при мускулно-скелетно увреждане, свързано с функционално значими или носещи тежестта на тялото стави.

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.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да е в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на идентификация и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и информация за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни продукти.

Употреба на продукта извън инструкциите, посочени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефикасността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Антибиотик с по-нисък риск от изграждане на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) да се използва като ВЛП от първа линия, когато тестовете за чувствителност към него доказват възможна ефикасност на този подход. Да се избягва храненето на телетата с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от енрофлоксацин до края на периода на отбиване от млякото (с изключение на периода на кърмене с коластра), тъй като това може да доведе до развитие на антимикробно резистентни бактерии в чревната микрофлора на телето и до повишено отделяне на тези бактерии чрез фекалиите.

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

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

Да се избягва директен контакт с кожата поради сенсibiliзация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност към флуорохинолоните.

Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите и кожата. При случаен контакт, измийте незабавно с обилно количество вода.

Измийте ръцете си след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

В държавите, където като мярка за опазване на популациите на някои застрашени или защитени видове лешоядни птици е разрешено храненето с трупове на мъртви животни (виж Решение 2003/322/ЕО на Комисията), трябва да се прецени възможният риск за успешно излюпване, преди да се пристъпи към хранене на птиците с трупове на домашни животни, наскоро третирани с този продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Смущения на стомашно-чревния тракт (например диария). ¹ Циркулаторен шок. ²
--	--

¹Тези смущения обикновено са леки и преходни.

²В резултат на нарушено кръвообращение след интравенозно лечение

Свине

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Смущения на стомашно-чревния тракт (например диария). ¹ Реакция в мястото на инжектиране, Възпаление на мястото на инжектиране ³
--	---

¹Тези смущения обикновено са леки и преходни.

³След интрамускулно приложение. Те могат да персистират до 28 дни след инжектирането.

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 местния му представител, 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

Говеда

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на първата четвъртина от бременността при крави.

Може да се прилага по време на първата четвъртина (приблизително 70 дни) от бременността при крави.

По време на трите последни четвъртини от бременността при крави се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Може да се прилага при крави по време на лактация.

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 майки по време на лактация.

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

Да не се използва енрофлоксацин съвместно с антимикробни вещества, действащи антагонистично на хинолоните (например макролиди, тетрациклини или фениколи).

Да не се използва едновременно с теофилин, поради възможно забавяне на екскрецията на теофилина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократно приложение, използвайте различни места на инжектиране при всяко прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., съответстващи на 1 ml/ 20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.
При остър микоплазмен артрит, причинен от *Mycoplasma bovis*, при говеда на възраст под 2 години:
5 mg енрофлоксацин/ kg т.м., съответстващи на 1 ml/ 20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.
Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.
При подкожно приложение не трябва да се прилагат повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/ kg т.м., съответстващи на 0,5 ml/ 20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.
При инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/ kg т.м., съответстващи на 1 ml/ 20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.
При свине, инжектирането трябва да се прилага във врата, в основата на ухото.
При интрамускулно приложение не трябва да се прилагат повече от 3 ml в едно място на инжектиране.

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

При случайно предозиране могат да се появят смущения в храносмилателния тракт (например повръщане, диария) и неврологични смущения.
Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прасета след прилагане на дози, 5 пъти по-високи от препоръчаната доза.
Не е наблюдавано предозиране при говеда.
При случайно предозиране не съществува антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

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

3.12 Карентни срокове

Говеда:

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 72 часа.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 96 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Начин на действие

Два ензима от основно значение при репликацията и транскрипцията на ДНК – ДНК гираза и топоизомераза IV, са идентифицирани като целеви молекули за флуорохинолоните. Целевото инхибиране се причинява от нековалентно свързване на молекулите на флуорохинолоните към тези ензими. Репликационните вилки и транслационните комплекси не могат да продължат след тези комплекси от ензими, ДНК и флуорохинолони, като инхибирането на синтеза на ДНК и иРНК заедно с процеси, водещи до бързо, независимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на енрофлоксацина е бактерициден, като бактерицидната активност е зависима от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам-отрицателни микроорганизми като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (например *Pasteurella multocida*), срещу Грам-положителни микроорганизми като *Staphylococcus* spp. (например *Staphylococcus aureus*) и срещу *Mycoplasma* spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Типове и механизми на резистентност

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомеразата IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост при Грам-отрицателните микроорганизми; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите антимикробни средства е често срещана.

4.3 Фармакокинетика

Енрофлоксацинът се резорбира бързо след парентерално инжектиране. Бионаличността е висока (приблизително 100% при свине и говеда) с ниска до средна степен на свързване с плазмените протеини (приблизително 20 до 50%). Енрофлоксацинът се метаболизира до активното вещество ципрофлоксацин, приблизително 40% при преживните животни и по-малко от 10% при прасетата. Енрофлоксацинът и ципрофлоксацинът се разпределят добре във всички прицелни тъкани, като например белите дробове, бъбреците, кожата и черния дроб, достигайки концентрации 2- до 3-пъти по-високи от плазмената. Енрофлоксацинът и активният му метаболит се елиминират от тялото чрез урината и фекалиите.

Не се наблюдава натрупване в плазмата след интервал на лечение от 24 часа.

В млякото по-голямата част от лекарствената активност се дължи на ципрофлоксацина. Общи максимални концентрации на веществата се достигат 2 часа след лечението, като показват приблизително 3 пъти по-висока обща експозиция в сравнение с плазмата по време на 24-часовия интервал на лечение.

	Свине	Свине	Говеда	Говеда
Доза (в mg/ kg т.м.)	2.5	5	5	5
Начин на приложение	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	/	3.5
C _{max} (µg/ml)	0.7	1.7	/	0.733
AUC (µg·h/ml)	6.6	15.9	9.8	5.9
Време на полуразпределение (часа)	13.12	8.10	/	7.8
Време на полуелиминиране (часа)	7.73	7.73	2.3	
F (бионаличност) (%)	95.6	/	/	88.2

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Восъчножълти полипропиленови флакони с обем 50, 100 и 250 ml със сива (50 ml и 100 ml) или розова (250 ml) гумена запушалка и алуминиева капачка със зелена запечатка Flip-off.

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.

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

GLOBAL VET HEALTH SL

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1893

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/11/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

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>).

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР