

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2443**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ENROFLOX INJ 10 % - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълт разтвор, практически без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

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*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при резистентност към хинолони.

Да не се използва в случай на смущения в растежа на хрущялите и/или при травма на опорно-двигателния апарат, особено на функционално натоварени стави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики.

Разумно е енрофлоксацина да се запази за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо от други класове антимикробни средства.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефикасността на 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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, поради чувствителност, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте всякакви пръски от кожата или очите с вода. Измийте ръцете си след употреба.

Трябва да се внимава да се избегне случайно самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локални тъканни реакции могат да възникнат в мястото на инжектиране.

Прилагането на млади животни в период на растеж може да доведе до хрущялни лезии на ставите.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Когато се комбинира с тетрациклини и макролидни антибиотици, енрофлоксацинът може да създаде антагонистичен ефект.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

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

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин шамове 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 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.

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

Ако няма клинично подобрене в рамките на два до три дни, трябва да се предприемат извършването на тестове за чувствителност и евентуално промяна на антимикробната терапия.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Трябва да се вземат предвид обичайните мерки за стерилност.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни. Да не се превишава препоръчаната доза. При случайно предозиране, третирайте симптоматично.

4.11 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.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: флуорохинолони.

Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

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 други събития, водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър:

Енрофлоксацин е активен срещу много Грам-отрицателни микроорганизми като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), срещу Грам-положителни бактерии като *Staphylococcus* spp. (напр. *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 топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам – отрицателните бактерии; (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 противомикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацинът се резорбира бързо от мястото на инжектиране и се разпределя в тъканите, където достига няколко пъти по-високи нива от нивата на серума около ½ - 1 час след приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-butyl alcohol

Potassium hydroxide

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: полипропиленова бутилка x 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворена с гумена тапа и алуминиева капачка.

Външна опаковка:

Картонена кутия x 200 бутилки x 50 ml

Картонена кутия x 96 бутилки x 100 ml

Картонена кутия x 40 бутилки x 250 ml

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.,
Str. Intrarea vagonetului nr. 2, bl. 101, sc. 2, ap. 47,
Sec. 6 Bucuresti,
Romania

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2443

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11.12.14

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР