

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2324**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОФЛОКСАВЕТ Д таблетки за кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Enrofloxacin 50 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
Лактоза монохидрат	
Пшенично нишесте	
Хидроксипропил целулоза	
Микрокристална целулоза	
Магнезиев стеарат	
Колоидален силициев диоксид	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

За лечение на локални и системни инфекции при кучета, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.* и др.) – при първични и вторични инфекции на храносмилателната, дихателната и пикочно-половата системи; при кожни, раневи инфекции и инфекции на външния слухов канал.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и подрастващи животни, до завършване на растежа.

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:

Не е приложимо.

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

При работа с продукта да се носят лични предпазни средства. Да не се яде, пие или пуши. След прилагане, ръцете да се измият с вода и сапун.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Преходни стомашно-чревни 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 се прилага при бременни животни.

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

Да не се прилага едновременно с теофилин и нестероидни противовъзпалителни средства. Субстанции, съдържащи магнезий и алуминий могат да понижат резорбцията на енрофлоксацин. Съвместното прилагане с хлорамфеникол, тетрациклин и макролиди може да доведе до антагонистичен ефект.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Перорално, върху основата на езика или с атрактант (колбас, сирене и др.).

Дозировка:

Денонощната доза е 1 таблетка за 10 kg телесна маса (=5 mg/kg т.м.), приложена еднократно или разделена на два приема през 12 часа. Обикновено е достатъчен курс на лечение от 3 до 5 дни, при по-тежки инфекции лечението може да се удължи до 10 последователни дни.

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

Признаците на остра токсичност могат да бъдат отнесени към невроинтоксикациите – атаксия, тремор, тонични конвулсии, летаргия, диспнея, лягане по корем.

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

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01MA90

4.2 Фармакодинамика

Енрофлоксацинът е синтетичен, широкоспектърен химиотерапевтик от групата на флуорираните хинолони. Вследствие инхибирането на бактериалната ДНК-гираза, оказва мощен бактерициден ефект срещу Грам-отрицателни, редица Грам-положителни бактерии и микоплазми. Неактивен е срещу анаеробни микроорганизми.

4.3 Фармакокинетика

Енрофлоксацинът се характеризира с много добро разпределение в тъканите, бактерицидна активност при ниски тъканни концентрации, добра поносимост.

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: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с 2, 5 или 10 блистера по 10 таблетки.

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

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

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2324

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 08/04/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025 г.

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 КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП