

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1979**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Interflox Oral, 100 mg/ml, разтвор за прилагане с водата за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg/ml

Експципенти:

Benzyl alcohol 14,0 mg/ml

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане с вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

Пилета

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

Пуйки

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

4.3 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 свръхчувствителност към активната субстанция, други (флуоро)хинолони или към някой от ексципиентите.

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

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местни правила за използване на антимикробни средства.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

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*.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Неправилната употреба на продукта и неспазването на инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повишат бактериалната резистентност към флуорохинолоните и съответно да понижат ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

След употреба измийте ръцете и откритите участъци от тялото.

По време на употреба да не се яде, пие или пуши.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици носачки, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при бъдещи кокошки носачки в рамките на 14 дни преди пронасяне.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

In vitro е доказан антагонизъм при комбиниране на флуорохинолони с бактериостатици, като макролиди или тетрациклини и фениколи. Едновременната употреба на субстанции, съдържащи алуминий или магнезий може да намали абсорбцията на енрофлоксацин.

4.9 Доза и начин на приложение

Пилета и пуйки

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 подобрение, въз основа на изследване на чувствителността трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичната доза.

Употребата на флуорохинолони през периода на растеж, в комбинация с подчертан и продължителен повишен прием на вода за пиене, чрез което и прием на активна субстанция, например като следствие от високи температури, потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

4.11 Карентни срокове

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да не се използва при птици носачки, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: хинолонови и хиноксалинови антибактериални средства, флуорохинолони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие:

Два ензима от съществено значение за репликацията и транскрипцията на ДНК, ДНК гираза и топоизомераза IV, са били установени като молекулярни мишени на флуорохинолоните. Те модулират топологичното състояние на ДНК през реакциите на разцепване и повторно запечатване. Първоначално двете вериги на двойноспиралната ДНК са разцепени. Впоследствие, отдалечен сегмент преминава през този участък, преди веригите да бъдат повторно запечатани. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентно свързване на флуорохинолоновите молекули в междинен етап от тази поредица от реакции, през тази в която ДНК е разцепена, но двете вериги остават ковалентно свързани към ензимите. Репликационните разклонения и транслационния комплекс не могат да преминат такъв ензим-ДНК-флуорохинолон комплекс, инхибирането на ДНК и иРНК синтеза предизвиква реакции, водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация, убиване на патогенната бактерия.

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*. (вж. точка 4.5)

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 бактериите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност в рамките на флуорохинолоновия клас антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацинът, приложен чрез вода за пиене при птици, се резорбира бързо и много добре, с бионаличност от приблизително 90 %. Максималните плазмени концентрации от 2 mg/L се достигат в рамките на 1,5 часа след единична болус 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/мин·kg. При продължителен прием с вода за пиене (многократно дозиране) се достигат постоянни концентрации на енрофлоксацин от 0.5 mg (пуйки) до 0.8 mg (пилета) на L. Високият среден обем на разпределение (5 L/kg) показва добрата тъканна пенетрация на енрофлоксацин. Концентрациите в прицелни тъкани като бял дроб, черен дроб, бъбреци, черва и мускулна тъкан, силно превишават плазмената концентрация. При домашните птици енрофлоксацинът се метаболизира слабо до активния му метаболит ципрофлоксацин (приблизително 5 %). Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с полуживот от 6 часа. Свързването с протеини при домашните птици е приблизително 25 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Potassium hydroxide
Purified water

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: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml и 1000 ml бели полиетиленови HDPE бутилки с полиетиленова, завинтваща се капачка.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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.

Interflox Oral не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1979

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01.04.2013
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 02.04.2018

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР