

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2179**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Kenflox 20% Oral разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Enrofloxacin 200 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Potassium hydroxide
Benzyl alcohol
Purified water

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

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

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.

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 свръхчувствителност към активното вещество, други флуоро(хинолони) или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

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:

Официалната и локалната антимикробна политика трябва да се вземат под внимание при използване на продукта.

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 определяне на 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 ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони или към някой от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

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

Да не се използва при птици, 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 началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 резорбцията на енрофлоксацин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 антимикробна терапия.

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

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.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Не се разрешава употребата при птици, 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 преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01MA90

4.2 Фармакодинамика

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. В последствие, отдалечен сегмент преминава през този участък, преди веригите да бъдат повторно свързани в двойна спирала. 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 микроорганизми, срещу Грам-положителни микроорганизми и *Mycoplasma* spp.

Податливостта *in vitro* е доказана при шамове 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 микроорганизми, (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 продукти е често срещана.

4.3 Фармакокинетика

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 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. Високия 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, енрофлоксацин 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 %.

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: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се съхранява полиетиленовата бутилка плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml полиетиленови бутилки.
1 L полиетиленови бутилки.
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

Керо В.В.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2179

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13.02.2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

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 КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП