

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Енрофлоксацин 10% разтвор  
Enrofloxacin 10% Liquid  
Разтвор за перорално приложение за бройлери

### 2. Състав

В 100 ml се съдържат:

**Активно вещество:**

Enrofloxacin 10 g

**Помощни вещества:**

Benzyl alcohol 0.75 g

Potassium hydroxide

Disodium edetate

Acetic acid, glacial

Purified water

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери).

### 4. Показания за употреба

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

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

### 5. 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 кокошки носачки.

Да не се използва при животни с бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при животни с нарушение в хрущялния растеж.

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

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Медикаментозната вода се подменя на всеки 24 часа.

При промяна в количеството на консумираната вода концентрацията на енрофлоксацин трябва да се коригира.

Ако три дни след началото на лечението, липсва терапевтичен ефект, третирането се прекратява и незабавно използвания ветеринарен лекарствен продукт се заменя с друг антибиотичен продукт.

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

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

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*.

**Препоръки за разумна употреба**

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

По възможност флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. След работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане в очите. При попадане в очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

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

Енрофлоксацинът да не се използва съвместно с тетрациклини, макролидни антибиотици и нестероидни противовъзпалителни продукти.

Предозиране:

Може да се наблюдават храносмилателни, нервни и кожни смущения, които изчезват при прекратяване на третирането и прилагане на симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Ветеринарният лекарствен продукт преципитира в кисели разтвори.

**7. Неблагоприятни реакции**

Пилета (бройлери):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит, повръщане и диария <sup>1</sup>
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Нервни смущения, кожни алергични реакции и фотосенсибилизация

<sup>1</sup>При продължително третиране с високи дози може да се наблюдават храносмилателни смущения.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално приложение във вода за пиене.

10 mg енрофлоксацин/kg телесна маса дневно за 3-5 последователни дни.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

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 антимикуробна терапия.

## **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

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

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-1814

Пластмасови флакони от 10 ml, 50 ml и 100 ml, затварящи се с винтови пластмасови капачки.  
Пластмасови туби от 1 L и 5 L, затварящи се с винтови пластмасови капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“Фарма Вет” ООД  
гр. Шумен, ул. ”Отец Паисий” № 40  
Република България  
тел./факс: 054/801-215  
E-mail: farma\_vet@abv.bg

**X**

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР