

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1934-21.01.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ХИПРАЛОНА ЕНРО -И

Енрофлоксацин, инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin50.00 mg

Експципенти:

Експципенти..... до 1.00 ml

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета) и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Телета: Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* 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*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*.

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 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 животни с нарушения в хрущялната част на костите.

Да не се използва при инфекции предизвикани от причинители, резистентни на квинулони.

Да не се използва при животни чувствителни на енрофлоксацин.
Да не се използва при бъбречна или чернодробна недостатъчност.
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

Енрофлоксацинът трябва да се прилага само в остри случаи при потвърдена бактериологична диагноза и при доказана резистентност към други антибиотици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Употребата на енрофлоксацин трябва да се ограничи само до случаи при които е доказано, че причинителя на заболяването е резистентен към други антибиотици. Бактериологичното доказване на диагнозата и чувствителността на причинителя към антибиотици трябва предварително да бъдат доказани.
- Ако не се наблюдава подобрение до 3 дни след започване на лечението се налага смяна на прилагания антибиотик.
- 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.
- Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да бъде установена локална реакция около мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици (хлорамфеникол, тетрациклини и макролиди).

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези вещества си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция (AUC) и елиминационния полуживот на флуниксин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

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.

Телета

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/10 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/10 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 на едно място.

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

В случаи на предозиране, може да се наблюдава тремор, който ще изчезне с преустановяване на прилагането.

4.11 Карентни срокове

Телета:

След интравенозно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

След подкожно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за системна употреба. Антибактериални квинулони и квиноксалини. Флуороквинулани.

Ветеринарномедицински 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 задейства 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 бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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 антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацинът показва относително висока бионаличност при перорално, подкожно и интрамускулно прилагане при почти всички изследвани животни.

Флуороквинолоните се характеризират с обширно разпространение във всички телесни течности и тъкани, понякога в концентрации по-високи отколкото плазмените. В допълнение, флуороквинолоните се откриват в кожата, костите и спермата, а също и в предната и задната очна камера; преминават през плацентата и кръвно-мозъчната бариера. Отлагат се във фагоцитарните клетки (алвеоларни макрофаги, неутрофили), с което се обяснява активността им срещу интрацелуларни микроорганизми.

Плазмените и тъканните концентрации на енрофлоксацин са по-високи от МПК/МКК за повечето чувствителни микроорганизми и остават в терапевтично ефективни концентрации за продължителен период от време, което позволява прилагането му през 24- часови интервали.

Степента на метаболизъм на енрофлоксацина е между 50-60% за различните видове животни. На чернодробно ниво енрофлоксацина се трансформира до ципрофлоксацин. Най-общо процеса на биотрансформация се състои в хидроксилиране и окисление до оксофлуороквинолони. От реакциите през втората метаболитна фаза се наблюдава N-алкилиране и конюгация с глюкоренова киселина.

Екскрецията е главно през бъбреците, като застъпени са гломерулната филтрация и активната тубулна секреция. Отделянето чрез жлъчката е по-слабо застъпено.

След интрамускулно прилагане на енрофлоксацин в доза 5 mg/kg, максимални концентрации от 1 µg/ml са били потвърдени в продължение на 6 часа. Нивото на разпределение е 0,6 l/kg, плазмения полуживот е бил 2 часа, а клирънса- 210 ml/kg/час.

При едноседмични телета нивото на разпределение на енрофлоксацина е било 2 l/kg, плазмения полуживот- 5 часа, а клирънса- 0,4 l/kg/час.

Свързването с плазмените протеини е било 50-60%.

При крави плазмения полуживот на енрофлоксацина е бил около 3 часа.

При прилагане на крави в доза 2,5 mg/kg енрофлоксацин и ципрофлоксацин са били установени в млякото след 15 минути. При лактиращи крави, пикови нива на енрофлоксацин в млякото, след интравенозно прилагане са били установени между 0,7-ия и 1,3 час, а на ципрофлоксацин- между 5-ия и 8-ия час след прилагането. Концентрациите на енрофлоксацин в млякото са били сходни с плазмените.

СВИНЕ

След интравенозно прилагане на енрофлоксацин в доза 5 mg/kg, установеното ниво на разпределение било 3,9 l/kg. След прилагане на енрофлоксацин в доза 2,5 mg/kg телесна маса било установено, че плазмения полуживот на антибиотика бил 9,6 часа, а присъствието му в организма- 12,8 часа.

Свързването с плазмените протеини било 30%.

Бионаличността на енрофлоксацин, прилаган перорално в доза 10 mg/kg при прасета приемали храна била 83%, а при неизхранвани такива- 100%.

След интрамускулно прилагане на енрофлоксацин в доза 2,5 mg/kg, плазмения полуживот на този антибиотик бил 12,1 часа, а максималната концентрация в кръвта- 1,2 µg/ml. Енрофлоксацинът присъствал в организма 17,2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилов алкохол
Калиев хидроксид
Вода за инжектиране

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тъмни флакони от 100 ml, с гумена запушалка и алуминиева обвивка около запушалката. Флаконът се съхранява в картонена кутия.

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

LABORATORIOSHIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ
Телефон +34 972 430660
Факс +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Nº 0022-1934-21.01.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.01.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР