

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2887**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Interflox-100 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Enrofloxacin 100,0 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
n-бутанол	30,0 mg
Калиев хидроксид (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, слабо жълтеникав разтвор, без видими суспендирани частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

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

Говеда

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

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

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* при говеда на възраст под 2 години.

Овце

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 мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

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

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 мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

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 пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилел метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella* 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*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към енрофлоксацин или други флуорохинолони, или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

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:

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 бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

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.

Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, може да се очаква забавено отделяне при наличие на съществуващо бъбречно увреждане.

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

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт с кожата и очите. Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите. Измийте ръцете си след употреба. По време на работа с ветеринарния лекарствен продукт да не се яде, пие или пуши.

Трябва да се внимава, за да се избегне случайното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

В страните, където е разрешено популациите на лешоядните птици да бъдат хранени с трупове на мъртви животни, като консервационна мярка (виж Решение на Комисията 2003/322/ЕС), трябва да се прецени възможния риск за успеваемостта на люпенето при птици, хранени с трупове на животни, третирано скоро с този ветеринарен лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Шокови реакции ¹ Разстройства на храносмилателния тракт (напр. диария) ²
Неопределена честота (не може да се оцени въз основа на наличните данни):	Възпаление в мястото на инжектиране ³

¹ При интравенозно приложение при говеда, вероятно в резултат от нарушение на кръвообращението.

² Тези признаци обикновено са леки и преходни.

³ След интрамускулно приложение при свине може да продължи до 28 дни след инжектирането.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при бременни крави през първата четвъртина на бременността.

Продуктът може да се прилага при бременни крави през първата четвъртина на бременността. През последните 3 четвъртини на бременността се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Може да се прилага по време на лактация.

Овце и кози

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Свине

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Може да се прилага по време на лактация.

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

Да не се използва енрофлоксацин едновременно с антимикробни субстанции, действащи антагонистично на хинолони (напр. макролиди, тетрациклини или фениколи).

Да не се използва едновременно с теофилин, тъй като елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интравенозно приложение.

Говеда, овце, кози: подкожно приложение.

Свине: 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.

Говеда:

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 последователни дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за до 5 последователни дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.
Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

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

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за до 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml в едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за до 3 последователни дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за до 3 последователни 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 в едно място.

Гумената запушалка може безопасно да се пробива до 15 пъти.

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

При случайно предозиране могат да се наблюдават разстройства на храносмилателния тракт (напр. повръщане, диария) и неврологични разстройства.

При свине няма съобщения за неблагоприятни реакции след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчаната.

При говеда, овце и кози, предозиране не е наблюдавано.

При случайно предозиране няма антидот и трябва да се лекува симптоматично.

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

Говеда: След *интравенозно инжектиране*:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След *подкожно инжектиране*:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце: Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози: Месо и вътрешни органи: 6 дни.
Мляко: 4 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 13 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA90

4.2 Фармакодинамика

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, независимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), 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 противомикробни средства е често срещана.

Следните минимални инхибиторни концентрации (MIC) са определени за енрофлоксацин в европейски изолати на прицелните бактерии, изолирани от болни животни:

<u>Говеда</u>							
Видове	Държава	Период	Брой изолати	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Съпротивление (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	ЕС	2009 – 2012	134	0.015	0.03	3.0	(1)
	Чехия	2017	41	≤ 0.06	0.25	2.4	(2)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ЕС	2009 – 2012	149	0.03	0.25	0.7	(1)
	Чехия	2017	26	≤ 0.06	1	7.7	(2)
<i>Mycoplasma bovis</i> (дихателните)	ЕС	2010 – 2012	156	0.25	4	n.a.	(3)

<i>Mycoplasma bovis</i> (различни инфекции)	Франция	2010 – 2012	143 (136 дихателни, 3 артрит, 3 отит, 1 мастит)	0.5	0.5	n.a.	(4)
<i>Escherichia coli</i> (мастит)	ЕС	2009 – 2012	207	0.03	0.06	n.a.	(5)
	Чехия	2017	57	≤ 0.03	0.06	n.a.	(6)
<i>Escherichia coli</i>	Чехия	2017	73	≤ 0.03	> 4	n.a.	(6)
<u>Свине</u>							
Видове	Държава	Период	Брой изолати	МІС₅₀ (µg/ml)	МІС₉₀ (µg/ml)	Съпротивление (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	ЕС	2009 – 2012	152	0.008	0.03	0.0	(1)
	Чехия	2017	31	≤ 0.06	0.125	0.0	(2)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	ЕС	2009 – 2012	158	0.03	0.06	1.3	(1)
	Чехия	2017	27	≤ 0.06	0.25	0.0	(2)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	ЕС	2010 – 2012	50	0.03	0.5	n.a.	(3)
<i>Escherichia coli</i>	Чехия	2017	108	≤ 0.03	0.5	n.a.	(6)
<u>Овце</u>							
Видове	Държава	Период	Брой изолати	МІС₅₀ (µg/ml)	МІС₉₀ (µg/ml)	Съпротивление (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (мастит)	Испания	n.d.	12	0.25	0.5	n.a.	(7)
<u>Кози</u>							
Видове	Държава	Период	Брой изолати	МІС₅₀ (µg/ml)	МІС₉₀ (µg/ml)	Съпротивление (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (мастит)	Испания	n.d.	12	0.125	0.18	n.a.	(7)

n.a. – не е приложимо; n.d. – неопределен; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Налични са гранични стойности за резистентност към енрофлоксацин (R) за *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida* изолирани от говеда ($R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI документ VET08, 4th ed., 2018) и за *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* изолирани от прасета ($R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI документ VET08, 4th ed., 2018).

4.3 Фармакокинетика

Енрофлоксацинът се резорбира бързо след парентерално инжектиране. Бионаличността е висока (приблизително 100% в свине и говеда) с ниско до умерено свързване (приблизително 20 до 50%) с плазмените протеини. Енрофлоксацинът се метаболизира до активната субстанция ципрофлоксацин, приблизително 40% при преживни животни, и по-малко от 10% при свине.

Енрофлоксацинът и ципрофлоксацина се разпределят добре във всички прицелни тъкани, напр. бял дроб, бъбреци, кожа и черен дроб, достигайки 2 - до 3-кратно по-високи концентрации, отколкото в плазмата. Изходната субстанция и активния метаболит се елиминират от организма чрез урината и изпражненията.

Не се установява натрупване в плазмата след третиране на интервал от 24 часа.

В млякото, по-голяма част от лекарствената активност се дължи на ципрофлоксацина. Общият пик на лекарствените концентрации 2 часа след третиране, показват приблизително 3-кратно по-висока обща експозиция през целия 24-часов интервал в сравнение с плазмата.

	Свине	Свине	Говеда	Говеда
Доза (mg/kg т.м.)	2,5	5	5	5
Начин на приложение	im	im	iv	sc
T _{max} (часа)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·час/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Терминален полуживот (часа)	13,12	8,10	/	7,8
Елиминационен полуживот (часа)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

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: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След първото отваряне на първичната опаковка да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени бутилки (тип I), с вместимост 100 ml, затворени с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка или алуминиева капачка с полипропиленов капак в картонена кутия.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклена бутилка от 100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2887

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/04/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2026

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>).

3/23/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV