

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2102**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Енрокс Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета
Enrox Max 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Enrofloxacin 100 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
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Butyl alcohol	30 mg
L-Arginine	
Water for injection	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета.

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

Говеда:

За лечение на инфекции на респираторния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин микроорганизми, като *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и *Mycoplasma* spp. За лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин микроорганизми, като *E. coli*.

Прасета:

За лечение на бактериална бронхопневмония, причинена от чувствителни към енрофлоксацин микроорганизми, като *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и усложнени от *Haemophilus parasuis* като вторичен патоген при прасета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

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

Да не се използва при животни с ЦНС-асоциирани припадъци. Да не се използва при наличие на съществуващи нарушения на хрущялното развитие, мускулно-скелетни наранявания около функционално значими или поддържащи теглото стави.

Да не се използва в случаи на резистентност срещу други флуорохинолони поради възможност от кръстосана резистентност.

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:

Официалната и местна политика за антимикробна безопасност следва да бъде съблюдавана при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на флуорохинолони трябва да се запази за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор, или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни продукти.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само на базата на тестове за чувствителност.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при показания, различни от посочените в КХП може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони поради възможността от кръстосана резистентност.

Ако няма клинично подобрене наблюдавано след 2-3 дни от лечението, може да бъде необходима преоценка на лечението и провеждане на тестове за чувствителност.

Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците. Както и други флуорохинолони, забавена екскреция може да се наблюдава при наличие на бъбречно увреждане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва директен контакт с кожата поради сенсibiliзация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност.

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

След употреба измийте ръцете.

При случайно попадане в очите, изплакнете обилно с чиста вода. Ако се появи дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Вземете мерки, за да избегнете инцидентно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушения на мястото на инжектиране (подуване, зачервяване) ¹ Циркулаторен шок ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гастроинтестинални нарушения ³

¹Преминува за няколко дни без допълнителни терапевтични мерки

²След интравенозно приложение

³Докладвани при телета

Прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушения на мястото на инжектиране (подуване, зачервяване) ¹
---	--

¹Преминава за няколко дни без допълнителни терапевтични мерки

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Може да се появи антагонистичен ефект при едновременното приложение на макролиди и тетрациклини. Енрофлоксацинът може да повлияе метаболизма на теофилин, намалявайки теофилиновия клирънс, което да доведе до повишени плазмени нива на теофилин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда:

За респираторни инфекции: прилагане чрез подкожно инжектиране (подкожно приложение (s.c.)): Еднократна доза от 7,5 mg енрофлоксацин/kg телесна маса/ден (7,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса/ден).

Не трябва да се прилагат повече от 15 ml от ветеринарния лекарствен продукт (7,5 ml при телета) при подкожно инжектиране в едно и също място.

В случаи на тежка или хронична инфекция на респираторния тракт, може да се наложи повторно инжектиране след 48 часа. При повторно инжектиране всеки път трябва да се променя мястото на приложение.

За мастит причинен от *E. coli* при говеда: прилагане чрез бавно интравенозно инжектиране (интравенозно приложение (i.v.)).

5 mg енрофлоксацин/kg телесна маса/ден (5,0 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса/ден) дневно за 2-3 дни.

Прасета:

За респираторни инфекции: прилагане чрез интрамускулно инжектиране (интрамускулно приложение (i.m.)) във вратната мускулатура зад ухото:

Еднократна доза от 7,5 mg енрофлоксацин/kg телесна маса/ден (0,75 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса/ден).

Не трябва да се прилагат повече от 7,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт при интрамускулно инжектиране в едно и също място.

В случаи на тежка или хронична инфекция на респираторния тракт, може да се наложи повторно инжектиране след 48 часа. При повторно инжектиране всеки път трябва да се променя мястото на приложение.

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

При говеда, доза от 25 mg/kg телесна маса, приложена подкожно за 15 последователни дни може да се толерира без проява на някакви клинични симптоми. Клинични признаци наблюдавани при голямо предозиране включително летаргия, куцота, атаксия, слаба саливация и тремор на мускулите.

При прасета, доза от около 25 mg и повече активно вещество на kg телесна маса, може да предизвика летаргия, загуба на апетит и атаксия.

Да не се превишава препоръчителната доза. При инцидентно предозиране липсва антидот и лечението трябва да бъде 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:

Месо и вътрешни органи:	след подкожно приложение (s.c.):	14 дни
	след интравенозно приложение (i.v.):	7 дни
Мляко:	след подкожно приложение (s.c.):	120 часа
	след интравенозно приложение (i.v.):	72 часа

Прасета:

Месо и вътрешни органи:	след интрамускулно приложение (i.m.):	12 дни
-------------------------	---------------------------------------	--------

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Енрофлоксацинът принадлежи към флуорохинолоновата група антибиотици. Веществото има бактерицидна активност, която се медира от свързването със субединица A от ДНК гиразата и инхибирането на този ензим впоследствие.

ДНК гираза е топоизомераза. Тези ензими са свързани с репликацията, транскрипцията и рекомбинацията на бактериалната ДНК. Флуорохинолоните също така повлияват бактериите в стационарна фаза чрез нарушаване на пермеабилитета на клетъчната стена. Поради това виталитета на бактерията бързо намалява. Инхибиторните и бактерицидните концентрации на енрофлоксацин са много близки, като са идентични или различни с не повече от 1-2 степени на разреждане. Енрофлоксацинът има антимикробна активност срещу много Грам-положителни микроорганизми, повечето Грам-отрицателни микроорганизми (включително *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) и *Mycoplasma* spp.

Енрофлоксацинът в гранични стойности е активен за *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*, изолирани от говеда ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI документ VET01-S2) и за *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, изолирани при прасета ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI документ VET01-S2).

Резистентност към флуорохинолони е възможно да възникне от пет източника, (i) точкови мутации на гени, кодиращи ДНК-гираза и/или топоизомераза IV, водещи до повишаване на съответния ензим, (ii) повишаване на лекарствения пермеабилитет при Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлуксен механизъм, (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) гираза-протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на бактерията към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност във флуорохинолоновия клас антимикробни продукти е често срещана.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно приложение при говеда и интрамускулно приложение при прасета, активното вещество енрофлоксацин се абсорбира много бързо почти изцяло (висока бионаличност). Върхови серумни концентрации на активното вещество се достигат след 1-2 часа.

Терапевтични концентрации се поддържат в период от най-малко 48 часа.

Енрофлоксацинът притежава голям капацитет на разпределение. Концентрацията в тъканите и органите почти значително надвишава серумните нива. Органи, в които може да се очакват високи концентрации включват бял дроб, черен дроб, бъбреци, черва и мускулна тъкан.

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: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един многодозов флакон от тъмно стъкло тип II от 100 ml с бромобутилова гумена запушалка и алуминиево покритие.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2102

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/09/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР