

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3252**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Енрофлоксин 150 mg таблетки за кучета
Enrofloxin 150 mg tablets for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Enrofloxacin 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose monohydrate
Maize starch
Povidone
Magnesium Stearate
Silica, colloidal anhydrous

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

Енрофлоксин 150 mg таблетки за кучета е предназначен за лечение на заболявания при кучета, предизвикани от бактерии, чувствителни към енрофлоксацин.

Клинично ефикасен е при кожни инфекции, свързани щамове на *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* и *Staphylococcus intermedius*; респираторни инфекции, причинени от щамове на *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*; уринарни инфекции, свързан с щамове на *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Staphylococcus intermedius*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва профилактично, освен в случаи на пред и пост оперативни състояния.

Да не се използва при очаквана резистентност/ кръстосана резистентност към флуорохинолони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други флуорохинолони или към помощните вещества.

Да не се прилага при:

- бременни и лактиращи кучки;
- млади подрастващи дребни породи кучета под 8 месеца, средни породи - кучета под 12 месеца, и едрите породи кучета под 18 месеца поради опасност от увреждане на ставните хрущяли;
- кучета със съществуващо нарушение на хрущялния растеж.
- кучета с разстройства на нервната система (припадъци, гърчове и др.), тъй като енрофлоксацина може да предизвика допълнително дразнение на ЦНС.

3.4 Специални предупреждения

Ако няма признаци на подобрение след три дни на лечение, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост лечението да бъде променено.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните, националните и местните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и може да намали ефикасността от лечението с флуорохинолоните поради потенциал за кръстосана резистентност.

Лечението не трябва да продължава повече от 10 дни.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Употребата на продукта да става внимателно при кучета с тежки бъбречни или чернодробни увреждания.

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

Този продукт може да причини свръхчувствителност (алергия) към хинолони.

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

При случаен контакт с очите, те трябва да се измият обилно с чиста вода.

Не пушете, не яжте и не пийте, при работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гастроинтестинални неразположения по време на употребата/повръщане и анорексия ¹
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Нарушено развитие на ставния хрущял ²

¹ При проява, лечението трябва незабавно да се прекрати.

² По време на периода на интензивен растеж.

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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Да не се комбинира с тетрациклини, фениколи или макролиди поради възможни антагонистични ефекти. Едновременното приложение с флуорохинолони може да засили действието на пероралните антикоагуланти. Да не се комбинира с теофилин тъй като това може да доведе до удължено елиминиране на тази субстанция. Едновременното приложение със продукти, съдържащи магнезий или алуминий може да бъде последвано от забавена резорбция на енрофлоксацин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

Кучетата се третират перорално с 5 mg/kg т.м. еднократно дневно или дневната доза се разделя на две равни части които се прилагат през интервал от дванадесет часа, в продължение от 5 до 10 дни, с или без храна.

Продължителността на лечението при кучета зависи от клиничния отговор и от решението на отговорния ветеринарен лекар. Желателно е приложението на продукта да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните признаци.

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

При случайно предозиране може да настъпят повръщане, диария и поведенчески промени. Няма специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично. Ако е необходимо може да се приложи алуминий или магнезий-съдържащи продукти или активен въглен, за да се намали резорбцията на енрофлоксацин.

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

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Антимикробни средства за системна употреба, хинолони и хинолонови антимикробни, флуорохинолони.

4.2 Фармакодинамика

Енрофлоксацинът има бактерицидно действие с активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии и микоплазми. Механизмът на действие на хинолоните е уникален сред антимикробните средства – те действат основно като инхибират бактериалната ДНК гираза, ензим, отговорен за контролиране на свръхспирализацията на бактериална ДНК по време на репликацията. Разпадането на двойно верижната спирала на две вериги води до необратимо разграждане на хромозомната ДНК. Флуорохинолоните също така имат действие срещу бактерии в стационарната фаза чрез промяна на проникваемостта на фосфолипидната клетъчна стена на външната мембрана. Чувствителността на избрани таргетни патогени (MIC) е както следва: *Pasteurella multocida*: 0.03 mg/L; *Escherichia coli*: 0.03-0.06 mg/L; *Staphylococcus pseudointermedius*: 0.125 mg/L; *Pseudomonas aeruginosa*: 2.0 mg/L.

Границата на чувствителност е: чувствителни ≤ 0.5 mg/L; междинни 1-2 mg/L; резистентни ≥ 4 mg/L. Бактериалната резистентност към флуорохинолоните най-често възниква чрез изменение на ДНК гиразата чрез мутации. По-рядко мутация възниква чрез целеви топоизомераза IV.

Други механизми на развитие на резистентност възникват, когато бактерията намали способността на субстанцията да проникне в клетката или повиши активния транспорт извън клетката. Резистентността обикновено е хромозомно проявена и затова продължава и след като антимикробната терапия е прекратена. Може да възникне кръстосана резистентност на енрофлоксацин с другите флуорохинолони. Промени в нивата на резистентност към флуорохинолоните с течение на времето към видовете *Campylobacter* и *Salmonella* са проследявани поради възможното им влияние върху човешкото здраве.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетиката на енрофлоксацин при кучета е такава, че пероралното и парентералното приложение води до подобни серумни нива. След перорално, интрамускулно и подкожно приложение енрофлоксацинът се резорбира бързо. В изследванията, проведени с кучета, дозата на прилагания енрофлоксацин е била 4.91 mg/kg. Максималната плазмена концентрация е била 1179.94 ± 260.83 ng/ml, T_{max} е било 1.57 ± 0.62 часа, времето на полуживот - 3,78 часа (средно хармонично) и AUC стойности 4037 ± 1155.82 ng час/ml. Приблизително 40% от перорално или интравенозно приложените дози енрофлоксацин при кучета се метаболизират до ципрофлоксацин. Достигнатите средни плазмени концентрации на ципрофлоксацин са 491.99 ± 57.95 ng/ml, T_{max} 1.79 ± 2.6 часа и привидният терминален полуживот е бил 5.10 часа (средно хармонично). Средният AUC за ципрофлоксацин е бил 3737.21 ± 562.65 ng час/ml. Енрофлоксацинът има голям обем на разпределение. Тъканните нива са 2-3 пъти по-високи от серумните като това е било демонстрирано при лабораторни животни и видовете, за които е предназначен.

Органите, при които може да се очакват високи нива са бели дробове, черен дроб, бъбреци, кожа, кости и лимфна система. Енрофлоксацинът преминава също и в гръбначномозъчната течност, околоплодните води и в плода при бременни животни. Елиминирането на енрофлоксацин е чрез бъбреците, основно чрез гломерулна филтрация и тубулна екскреция. Налице е enteroхепатален кръговрат. Не притежава кумулативни свойства.

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.

5.3 Специални условия за съхранение

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от алуминиево фолио (Al/ Al) с 10 плоски кръгли таблетки с по две кръстообразни делителни черти (snap-tab форма) с отпечатани надписи. Картонена кутия с 3 блистера (30 броя таблетки).

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

“Голашфарма“ ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3252

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

04/06/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР