

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1979**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Interflox Oral, 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

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	14.0 mg
Potassium hydroxide	
Water, purified	

Бистър или почти бистър бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

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

Лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни към енрофлоксацин:

Пилета

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Пуйки

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва, когато е възможна появата на резистентност/кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони в ятото, подлежащо на лечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други (флуоро)хинолони или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изискванията на официалните и националните антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се използват за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

От първоначалното разрешаване за търговия на енрофлоксацин при домашни птици е налице широко разпространено понижаване на чувствителността на *E.coli* към флуорохинолони и поява на резистентни микроорганизми. В ЕС резистентност е докладвана и за *Mycoplasma synoviae*. Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт и неспазването на инструкциите, посочени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към (флуоро)хинолони и съответно да понижат ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

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

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

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

След употреба измийте ръцете и откритите участъци от тялото.

По време на употреба да не се яде, пие или пуши.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета и пуйки.

Не са известни.

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

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Да не се използва при бъдещи птици носачки в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

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

In vitro е доказан антагонизъм при комбиниране на флуорохинолони с бактериостатици, като макролиди или тетрациклини и фениколи.

Едновременната употреба на вещества, съдържащи алуминий или магнезий може да намали резорбцията на енрофлоксацин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За приложение във вода за пиене.

10 mg enrofloxacin/kg телесна маса дневно, за 3 – 5 последователни дни.

При смесени инфекции и хронични прогресивни форми - 5 последователни дни.

Ако в рамките на 2 – 3 дни не се постигне клинично подобрене, трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия въз основа на тестове за чувствителност.

Медикаментозната вода трябва да бъде прясна и приготвяна всеки ден, непосредствено преди прилагане. Медикаментозната вода трябва да бъде единствен източник за пиене.

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

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на enrofloxacin да бъде съответно коригирана.

Използвайте само пресни предварителни разтвори, приготвени всеки ден, преди началото на лечението. Поилните системи трябва да бъдат постоянно проверявани, за да се осигури правилно лечение. Преди началото на лечението поилните линии трябва да бъдат празни, след което да бъдат напълнени с медикаментозната вода.

Определете дневното количество (ml) от ветеринарния лекарствен продукт, необходимо за периода на лечение, както следва:

Общо количество птици x Средната телесна маса в kg x 0,1 = Общ обем (ml) за ден.

Медикаментозната вода трябва да се използва в рамките на 24 часа и да се приготвя прясна всеки ден.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичната доза.

Употребата на флуорохинолони през периода на растеж, в комбинация с подчертан и продължителен повишен прием на вода за пиене, чрез което и прием на активно вещество, например като следствие от високи температури, потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

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

Месо и вътрешни органи:

Пилета - 7 дни.

Пуйки - 13 дни.

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

Да не се прилага при бъдещи птици носачки в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Начин на действие:

Два ензима от съществено значение за репликацията и транскрипцията на ДНК, ДНК гираза и топоизомераза IV, са били установени, като молекулярни мишени на флуорохинолоните. Те модулират топологичното състояние на ДНК през реакциите на разцепване и повторно запечатване. Първоначално двете вериги на двойноспиралната ДНК са разцепени. В последствие, отдалечен сегмент преминава през този участък, преди веригите да бъдат повторно запечатани. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентно свързване на флуорохинолоновите молекули в междинен етап от тази поредица от реакции, през тази в която ДНК е разцепена, но двете вериги остават ковалентно свързани към ензимите. Репликационните разклонения и транслационния комплекс не могат да преминат такъв ензим-ДНК-флуорохинолон комплекс, инхибирането на ДНК и иРНК синтеза предизвиква реакции водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация, убиване на патогенната бактерия.

Антибактериален спектър:

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии, срещу Грам-положителни бактерии и *Mycoplasma* spp.

Податливостта *in vitro* е доказана при щамове на (i) Грам-отрицателни видове като *Pasteurella multocida* и *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* и (ii) *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae* (вижте т. 3.5).

Видове и механизми на резистентност:

Съобщено е, че резистентността към флуорохинолони възниква от пет източника (i) точкови мутации в гените, кодиращи за ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, което води до промени в съответния ензим, (ii) промени в пропускливостта спрямо продукта при Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлуксни механизми, (iv) медирана от плазмидите резистентност и (v) предпазващи гиразата протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на бактериите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност в рамките на флуорохинолоновия клас антимикубни средства е често срещана.

4.3 Фармакокинетика

Енрофлоксацинът приложен във вода за пиене при птици, се резорбира бързо и много добре, с бионаличност от приблизително 90%. Максималните плазмени концентрации от 2 mg/L се достигат в рамките на 1,5 часа след единична болус доза от 10 mg/kg телесна маса с обща системна наличност от 14,4 mg·час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с общ телесен

клирънс от 10,3 mL/минута·kg. При продължителен прием във вода за пиене (многократно дозиране) се достигат постоянни концентрации на енрофлоксацин от 0.5 mg (пуйки) до 0.8 mg (пилета) на L. Високият среден обем на разпределение (5 L/kg) показва добрата тъканна пенетрация на енрофлоксацин. Концентрациите в прицелни тъкани, като бял дроб, черен дроб, бъбреци, черва и мускулна тъкан, силно превишават плазмената концентрация. При домашните птици енрофлоксацинът се метаболизира слабо до активния му метаболит ципрофлоксацин (приблизително 5 %). Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с полуживот от 6 часа. Свързването с протеини при домашните птици е приблизително 25 %.

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.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

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.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите:	24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови (HDPE) бутилки по 100 ml и 1000 ml, затворени с HDPE капачки на винт.

Размери на опаковката:

Кутия с 12 бутилки x 100 ml.

Кутия с 12 бутилки x 1000 ml.

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

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” B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1979

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

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>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV