

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3123**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Енрохацин ФВ  
Enroxacin FV

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**  
Enrofloxacin 100 mg/ml

**Експципенти:**  
За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.  
Прозрачен, жълт разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда и свине.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Говеда:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp. и за лечение на колимастит.

Свине:

За лечение на бактериална бронхопневмония, причинена от чувствителни към енрофлоксацин *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Pasteurella multocida*.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни, страдащи от припадъци, свързани с разстройства на централната нервна система; със съществуващ нарушен растеж на хрущялите или увреждания на двигателния апарат, включващи стави подложени на тежко функционално натоварване или стави, носещи тежестта.

Да не се използва при съществуваща резистентност към хинолони, тъй като резистентността често е почти пълна, а съществува и кръстосана резистентност с други флуорохинолони.

За взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти, виж т.4.8.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Виж т.4.3 за противопоказания.

Ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на два или три дни, трябва да бъде повторен тестът за чувствителност и ако е необходимо, да бъде променено лечението.

При повторно инжектиране или при инжектиране на обеми над 15 ml (говеда) или 7,5 ml (свине, телета) в разделени дози, трябва да бъде избрано ново място за всяко инжектиране.

Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, при съществуващо увреждане на бъбреците може да се очаква забавена екскреция.

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местните политики за използване на противомикробни средства.

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

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и да понижи ефективността от лечение с всички флуорохинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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 употреба 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.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят разстройства на храносмилателния тракт (напр. диария). Тези признаци обикновено са леки и преходни.

В много редки случаи, интравенозното приложение на говеда може да доведе до шокови реакции, вероятно в резултат от нарушение на кръвообращението.

### Локални реакции в мястото на инжектиране:

При свине, след интрамускулно приложение на продукта могат да възникнат възпалителни реакции, които да продължат до 28 дни след инжектирането.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Говеда

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при бременни крави през първата четвъртина на бременността. Продуктът може да се прилага при бременни крави през първата четвъртина на бременността. Употребата на продукта през последните 3 четвъртини на бременността трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Продуктът може да се прилага при крави по време на лактация.

##### Свине

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Продуктът може да се прилага при свине по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

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

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

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Говеда:

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса (т.м.) за еднократно подкожно (s.c.) приложение.

Това съответства на 7,5 ml Енрохацин ФВ на 100 kg т.м. дневно.

Да не се инжектират s.c. повече от 15 ml (говеда) или 7,5 ml (телета) в едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Дозата за лечение на колимастит е 5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса за интравенозно (i.v.) приложение.

Това съответства на 5 ml Енрохацин ФВ на 100 kg т.м. дневно.

Лечението на колимастит трябва да бъде задължително чрез i.v. приложение за 2 – 3 последователни дни.

##### Свине:

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса за еднократно интрамускулно (i.m.) приложение.

Това съответства на 0,75 ml Енрохацин ФВ на 10 kg т.м. дневно.

Да не се инжектират i.m. повече от 7,5 ml в едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Начини на приложение:

##### Говеда:

За подкожно инжектиране (респираторни заболявания) или интравенозно инжектиране (колимастит).

##### Свине:

За интрамускулно инжектиране във вратните мускули зад ухото.

За да се осигури правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 20 пъти.

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

При говеда, доза от 25 mg/kg телесна маса, прилагана подкожно в продължение на 15 последователни дни се понася без никакви клинични признаци. По-високи дози при говеда и дози от около 25 mg/kg и по-високи при свине могат да предизвикат летаргия, куцота, атаксия, леко слюноотделяне и мускулен тремор.

#### 4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи:	s.c.:	14 дни.
	i.v.:	7 дни.
Мляко:	s.c.:	5 дни.
	i.v.:	3 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи:	i.m.:	12 дни.
-------------------------	-------	---------

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, флуорохинолони.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Енрофлоксацинът има спектър на активност, включващ чувствителни към енрофлоксацин *Histophilus sommi*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., и *E. coli* при говеда, както и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus parasuis* при свине.

Енрофлоксацинът принадлежи към антибиотиците от флуорохинолоновата група. Субстанцията проявява бактерицидно действие, което е резултат от свързването с А-субединицата на ДНК гиразата, чрез която селективно инхибира този ензим.

ДНК гиразата е топоизомераза. Ензимите от тази група участват в репликацията, транскрипцията и рекомбинацията на бактериалната ДНК. Флуорохинолоните също въздействат на бактериите в стационарната фаза чрез промяна в пермеабилитета на клетъчната стена.

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 микроорганизми; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосана резистентност в класа на флуорохинолоновите антимикробни средства е често срещана.

Инхибиторните и бактерицидните концентрации на енрофлоксацин са много близки. Те са еднакви или се различават с не повече от 1-2 степени на разреждане.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение на продукта при говеда или след интрамускулно приложение при свине, активната субстанция енрофлоксацин се резорбира много бързо и почти напълно (висока бионаличност).

#### Говеда:

След подкожно приложение на доза от 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса на нелактиращи говеда, пикът на плазмената концентрация от 0,82 mg/L се достига в рамките на 5 часа. Общата лекарствена експозиция в плазмата е 9,1 mg/час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 6,4 часа. Приблизително 50% от енрофлоксацина се метаболизира до активната субстанция ципрофлоксацин. Ципрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 6,8 часа.

След интравенозно инжектиране на доза от 5,0 mg енрофлоксацин на kg телесна маса на лактиращи крави, пикът на плазмената концентрация от приблизително 23 mg/L се достига незабавно. Общата лекарствена експозиция в плазмата е 4,4 mg/час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 0,9 часа. Приблизително 50% от изходната субстанция се метаболизира до ципрофлоксацин с пик на плазмената концентрация от 1,2 mg/L, който се достига след 0,2 часа. Средният елиминационен полуживот на ципрофлоксацина е 2,1 часа.

В млякото метаболитът ципрофлоксацин е основния отговорен за антибактериалната активност (приблизително 90%). Ципрофлоксацинът достига пик на концентрация в млякото от 4 mg/L в рамките на 2 часа след интравенозно приложение. Общата експозиция в млякото в продължение на 24 часа е приблизително 21 mg/час/L. Ципрофлоксацинът се елиминира от млякото с елиминационен полуживот от 2,4 часа. Пикови концентрации на енрофлоксацин от 1,2 mg/L се достигат в млякото в рамките на 0,5 часа, с обща експозиция на енрофлоксацин в млякото от приблизително 2,2 mg/час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от млякото с елиминационен полуживот от 0,9 часа.

#### Свине:

След интрамускулно приложение на 7,5 mg/kg телесна маса при свине, средната максимална плазмена концентрация от 1,46 mg/L се достига в рамките на 4 часа. Общата лекарствена експозиция в продължение на 24 часа е приблизително 20,9 mg/час/L. Субстанцията се елиминира с терминален полуживот от 13,1 часа. С пикова концентрация по-малка от 0,06 mg/L, средната серумна концентрация на ципрофлоксацин е много ниска.

Енрофлоксацинът има високо ниво на разпределение. Концентрацията в тъканите и органите значително надвишава серумните нива. Органите, в които може да се очаква висока концентрация включват белия дроб, черния дроб, бъбреците, червата и мускулната тъкан. Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

n-Butanol  
Benzyl alcohol (E 1519)  
Arginine  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да не се охлажда или замразява.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

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

#### **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**

„ФАРМА ВЕТ” ООД,

ул. „Отец Паисий” № 40, гр. Шумен,

Р. България

телефон/факс: 054 801 215, E-mail: farma\_vet@abv.bg

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-3123

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/05/2022

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2022

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*