

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Enrofloxacin 100.0 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml и 250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда и свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно/интравенозно приложение.

Свине: интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 72 часа.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 96 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

След отваряне, използвайте преди ...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

GLOBAL VET HEALTH SL

14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1893

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Восъчножълти полипропиленови флакони с обем 50 ml със сива гумена запушалка и
алуминиева капачка със зелена запечатка Flip-off.**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кинофлоркс 100 mg/ml

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Enrofloxacin 100.0 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

След отваряне, използвайте преди ...

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Восъчножълти полипропиленови флакони с обем 100 и 250 ml със сива (100 ml) или розова (250 ml) гумена запушалка и алуминиева капачка със зелена запечатка Flip-off.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Enrofloxacin 100.0 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда и свине.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 72 часа.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 96 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

След отваряне, използвайте преди ...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

GLOBAL VET HEALTH SL

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Enrofloxacin	100.0 mg
Бензилов алкохол	0.02 ml

Бистър, жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

4. Показания за употреба

Говеда:

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

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Свине:

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp. и *Pasteurella multocida*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

5. Противопоказания

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

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

Да не се използва при животни с гърчове, свързани с нарушения на централната нервна система.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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

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.

Да не се използва при съществуващи нарушения в развитието на хрущялите, или при мускулно-скелетно увреждане, свързано с функционално значими или носещи тежестта на тялото стави.

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.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да е в съответствие с официалните, национални и регионални антимикубни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентификация и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и информация за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикубни продукти.

Употреба на продукта извън инструкциите, посочени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефикасността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Антибиотик с по-нисък риск от изграждане на антимикубна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) да се използва като ВЛП от първа линия, когато тестовите за чувствителност към него доказват възможна ефикасност на този подход. Да се избягва храненето на телетата с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от енрофлоксацин до края на периода на отбиване от млякото (с изключение на периода на кърмене с коластра), тъй като това може да доведе до развитие на антимикубно резистентни бактерии в чревната микрофлора на телето и до повишено отделяне на тези бактерии чрез фекалиите.

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 директен контакт с кожата поради сенсibiliзация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност към флуорохинолоните.

Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите и кожата. При случаен контакт, измийте незабавно с обилно количество вода.

Измийте ръцете си след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

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

Да се вземат мерки за избягване на случайно 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:

В държавите, където като мярка за опазване на популациите на някои застрашени или защитени видове лешоядни птици е разрешено храненето с трупове на мъртви животни (виж Решение 2003/322/ЕО на Комисията), трябва да се прецени възможният риск за успешно излюпване, преди да се пристъпи към хранене на птиците с трупове на домашни животни, наскоро третиран с този продукт.

Бременност и лактация:

Говеда

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на първата четвъртина от бременността при крави.

Може да се прилага по време на първата четвъртина (приблизително 70 дни) от бременността при крави.

По време на трите последни четвъртини от бременността при крави се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Може да се прилага при крави по време на лактация.

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 при свине майки по време на лактация.

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

Да не се използва ентрофлосацин съвместно с антимикробни вещества, действащи антагонистично на хинолоните (например макролиди, тетрациклини или фениколи).

Да не се използва едновременно с теофилин, поради възможно забавяне на екскрецията на теофилина.

Предозиране:

При случайно предозиране могат да се появят смущения в храносмилателния тракт (например повръщане, диария) и неврологични смущения.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прасета след прилагане на дози, 5 пъти по-високи от препоръчаната доза.

Не е наблюдавано предозиране при говеда.

При случайно предозиране не съществува антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Смущения на стомашно-чревния тракт (например диария). ¹
--

Циркулаторен шок. ²

¹Тези смущения обикновено са леки и преходни.

²В резултат на нарушено кръвообращение след интравенозно лечение

Свине

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Смущения на стомашно-чревния тракт (например диария). ¹
--

Реакция в мястото на инжектиране, Възпаление на мястото на инжектиране ³

¹Тези смущения обикновено са леки и преходни.

³След интрамускулно приложение. Те могат да персистират до 28 дни след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократно приложение, използвайте различни места на инжектиране при всяко прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Говеда

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

При остър микоплазмен артрит, причинен от *Mycoplasma bovis*, при говеда на възраст под 2 години:

5 mg енрофлоксацин/ kg т.м., съответстващи на 1 ml/ 20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Ветеринарния лекарствен продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

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

Свине

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

При инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/ kg т.м., съответстващи на 1 ml/ 20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прилага във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно приложение не трябва да се прилагат повече от 3 ml в едно място на инжектиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Говеда:

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 72 часа.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 96 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1893

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

GLOBAL VET HEALTH SL

c/Capçanes,nº12-bajos.

Polígon Agro-Reus.

REUS (43206)

Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Spain

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD

Podoficer Georgi Kotov str.1, fl.3 fl. 5

BG Plovdiv 4000

Тел: + 359 897 843 331

E-mail: farmasys@abv.bg

17. Допълнителна информация

Восъчножълти полипропиленови флакони с обем 50, 100 и 250 ml със сива (50 ml и 100 ml) или розова (250 ml) гумена запушалка и алуминиева капачка със зелена запечатка Flip-off.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР