

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**Enroxil® Max 100 mg/ml solution for injections for cattle and pigs**  
**Енроксил® Макс 100 mg/ml раствор за инјектирање за говеда и свињи**

**фармацевтска форма**  
раствор за инјектирање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
*Енрофлоксацин*

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**  
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101  
1000 Скопје,  
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.**  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Енроксил® Макс 100 mg/ml раствор за инјектирање за говеда и свињи  
Enrofloxacin

Секој ml од бистриот, жолт раствор за инјектирање содржи:

**Активна супстанција:**

Енрофлоксацин 100 mg

**Помошни супстанции:**

Бензил	алкохол	20 mg
(E1519)		
Бутил алкохол		30 mg
L-аргинин		
вода за инјекции		

**3. Терапевтски индикации**

Говеда:

За лекување на инфекции на дишните патишта предизвикани од *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp. осетливи на енрофлоксацин.

За лекување на маститис предизвикан од *E. coli* осетливи на енрофлоксацин.

#### Свињи:

За лекување на бронхопневмонија предизвикана од бактерии *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* кои се осетливи на енрофлоксацин и бронхопневмонија која е искомплицирана од *Haemophilus parasuis* како секундарен патоген кај свињи.

#### **4. Контраиндикации**

Да не се употребува за профилакса.

Да не се дава кај животни кои се преосетливи на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

Да не се употребува кај животни со нарушувања на централниот нервен систем кои се придружени со напади. Да не се употребува во присуство на постоечки нарушувања на развојот на рскавицата или мускулно-скелетни оштетувања околу функционално важните зглобови или носечките зглобовите кои се повеќе изложени на терет.

Да не се употребува при резистенција на некој друг флуорокинолон, поради можноста за појава на вкрстена резистентност.

#### **5. Несакани дејства**

Во ретки случаи, можни се минливи воспалителни реакции (отекување, црвенило) на местото на инјектирање. Тие се повлекуваат за неколку дена без натамошни терапевтски мерки.

Во ретки случаи, интравенската администрација може да предизвика реакции на шок кај говедата, веројатно како резултат на циркулаторни нарушувања.

Кај поединечни случаи при лекување на телиња, може да се појават гастроинтестинални нарушувања.

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството за употреба, или пак сметате дека лекот не дејствува, ве молиме советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина.

#### **6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Говеда и свињи.

#### **7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

Дозирање и времетраење на лекувањето:

##### Говеда:

За инфекции на органите за дишење: примена на субкутана инјекција:

Единечна доза од 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна тежина, дневно (7,5 ml од препаратот на 100 kg телесна тежина, дневно).

Во случаи на тешки или хронични инфекции на органите за дишење, може да има потреба од повторување на инјекцијата по 48 часа.

За *E. Coli* маститис кај говеда: примена на спора интравенска инјекција: 5 mg енрофлоксацин на kg телесна тежина, дневно (5,0 ml од препаратот на 100 kg телесна тежина, дневно), дневно во тек на 2-3 дена.

Свињи:

За инфекции на органите за дишење: примена на интрамускулна инјекција во вратната мускулатура позади увото: Единечна доза од 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна тежина, дневно (0,75 ml од препаратот на 10 kg телесна тежина, дневно).

Во случаи на тешки или хронични инфекции на органите за дишење, може да има потреба од повторување на инјекција по 48 часа.

## **ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

Говеда и свињи:

Со цел да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина треба колку што е можно попрецизно да се одреди за да се избегне можноста за субдозирање.

Повторните инјекции треба да се администрираат на различни места.

Говеда:

Не повеќе од 15 ml од препаратот (7,5 ml кај телиња) треба да се администрираат на едно субкутано место на инјектирање.

Свињи:

Не повеќе од 7,5 ml од препаратот треба да се администрираат на едно интрамускулно место на инјектирање.

## **8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Говеда:

Месо и внатрешни органи: s.c.: 14 дена  
i.v.: 7 дена

Млеко: s.c.: 120 часа  
i.v.: 72 часа

Свињи:

Месо и внатрешни органи: i.m.: 12 дена

## **9. Начин на чување и рок на употреба**

***Да се чува на места достапни за деца!***

Да се чува во оригиналното пакување. Да не се замрзнува.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 5 години.

Рок на употреба по првото отворање: 28 дена.

Ветеринарно-медицинскиот препарат не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

## **10. Посебни мерки на претпазливост**

### **Посебни предупредувања за секоја целна група:**

При употреба на овој препарат, треба да се имаат во предвид официјалните и локалните антиминобни препораки.

Флуорокинолоните треба да се употребуваат за лекување на клинички состојби на кои слабо делуваат или се очекува дека слабо ќе делува терапија со други групи на антиминобни лекови.

Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат само врз основа на предходно тестирање на осетливоста.

Употребата на овој препарат која не е во согласност со инструкциите дадени во Збирниот извештај за особините на лекот може да ја зголеми преваленцата за појава на бактерии резистентни на флуоро-кинолони и може да ја намали ефикасноста на терапијата со други флуорокинолони поради можноста за вкрстена резистентност.

Доколку не се забележи клиничко подобрување во тек на терапија од 2 – 3 дена, може да биде потребна повторна евалуација на терапијата и тестирање на осетливоста.

Ветеринарно-медицинскиот препарат може да се употребува за време на гравидитет и лактација.

Може да се појават антагонистички ефекти поради истовремената администрација на макролиди и тетрациклини. Енрофлоксацинот може да има влијание врз метаболизмот на теофилин, при што го намалува клиренсот на теофилин.

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

Кај говедата, доза од 25 mg на kg телесна тежина администрирана субкутано во тек на 15 последователни дена се поднесува без било какви клинички симптоми. Клиничките знаци забележани при масовно предозирање вклучуваат летаргија, кривење, атаксија, блага саливација и мускулен тремор.

Кај свињите, доза од приближно 25 mg активна супстанција (и поголема) на kg телесна тежина може да предизвикаат летаргија, губење на апетитот и атаксија.

Да не се надминува препорачаната доза. При случајно предозирање, не постои антидот и лекувањето е симптоматско.

### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни**

Треба да се избегнува директен контакт со кожата поради сензитизација, контактен дерматитис и можни алергиски реакции.

Луѓето со позната преосетливост на (флуоро)кинолони треба да избегнуваат контакт со овој препарат.

Мијте ги рацете по употреба.

При случајно прскање во очите, исплакнете ги со голема количина на чиста вода.

Доколку дојде до иритација, побарајте медицински совет.

Немојте да јадете, пиете или пушите додека ракувате со овој препарат.

Внимавајте да не дојде до ненамерно само-инјектирање.

При случајно само-инјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

**11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

## 12. Останати информации

### 12.1 Фармакодинамика

Енрофлоксацинот и припаѓа на флуорокинолонската група на антибиотици. Има бактерицидно дејство посредувано со врзување за подединицата A на ДНА гиразата што резултира со селективна инхибиција на овој ензим.

ДНА гиразата е топоизомераза. Овие ензими се вклучени во репликација, транскрипција и рекомбинација на бактериската ДНА. Флуорокинолоните влијаат исто така и на бактериите во стационарна фаза преку промена на пермеабилноста на клеточниот ѕид. На тој начин, брзо се намалува способноста за преживување на бактериите. Инхибиторните и бактерицидните концентрации на енрофлоксацинот се многу блиски на тој начин што се или идентични или се разликуваат за не повеќе од 1 - 2 степени на дилуција. Енрофлоксацинот има антиминоробно дејство против многу Грам-позитивни организми, повеќето Грам-негативни организми (вклучувајќи *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) и *Mycoplasma* spp.

Референтните точки на премин на енрофлоксацин се достапни за *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni* изолирани од говеда ( $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ , CLSI документ M31-A3) и за *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* изолирани од свињи ( $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ , CLSI документ M31-A4).

Беше забележано дека резистентноста на флуорокинолони потекнува од пет извори: (i) мутации на гените кои ја кодираат ДНАгиразата и/или топоизомеразата IV што води до промени на соодветниот ензим, (ii) промени на пермеабилноста на лекот кај Грам-негативни бактерии, (iii) ефлукс механизми, (iv) плазмид посредувана резистентности (v) гираза заштитни протеини. Сите механизми водат до намалена осетливост на бактериите на флуорокинолони. Вкрстената резистентност во рамките на флуорокинолонската група на антибиотици е честа.

### 12.2 Фармакокинетика

По субкутана администрација кај говеда и интрамускулна администрација кај свињи, активната супстанција енрофлоксацин се апсорбира многу брзо и скоро целосно (висока биорасположливост). Максимални серумски концентрации на активната супстанција се постигнуваат по 1- 2 часа.

Терапевтски концентрации се одржуваат во период од најмалку 48 часа.

Енрофлоксацинот има висок волумен на дистрибуција. Концентрацијата во ткивата и органите сигнификантно го надминува серумското ниво на концентрација. Органи кај кои може да се очекуваат високи концентрации се белите дробови, црниот дроб, бубрезите, цревата и мускулното ткиво.

Енрофлоксацинот се елиминира ренално. Како што е случај и со другите флуорокинолони, при ренални оштетувања може да се забележи одложена екскреција.

## 13. Пакување

Жолтеникаво стакло Тип 2 повеќе-дозни вијали од 100 ml со бромобутилен гумен затварач и алуминиумско капаче.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

**14. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарати што се применуваат само во ветеринарно друштво.

**15. АТС вет код**

QJ01MA90 - антибактериски лекови за системска употреба, флуорокинолони

**16. АХВ број**

1468

**17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-175

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**