

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

ENROXIL 50mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats, pigs and dogs
ЕНРОКСИЛ 50mg/ml раствор за инјектирање за говеда, овци, кози, свињи и кучиња

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

Enroxil-Енроксил 50 mg/ml раствор за инјектирање за говеда, овци, кози, свињи и кучиња

Активна супстанција:

1 мл раствор содржи енрофлоксацин 50мг

Помошни супстанции:

n-бутил алкохол, калиум хидроксид, вода за инјекции

3. Терапевтски индикации

Телиња:

Лекување на инфекции на респираторниот тракт предизвикани од соеви на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma spp.* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на инфекции на дигестивниот тракт предизвикани од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на септикемија предизвикана од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Терапија на акутен артритис поврзан со микоплазма предизвикан од соеви на *Mycoplasma bovis* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Овци

Лекување на инфекции на дигестивниот тракт предизвикани од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на септикемија предизвикана од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на маститис предизвикан од соеви на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Кози

Лекување на инфекции на респираторниот тракт предизвикани од соеви на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на инфекции на дигестивниот тракт предизвикани од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на септикемија предизвикана од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на маститис предизвикан од соеви на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Свињи:

Лекување на инфекции на респираторниот тракт предизвикани од соеви на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на инфекции на дигестивниот тракт предизвикани од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Лекување на сепса предизвикана од соеви на *Escherichia coli* кои се осетливи на енрофлоксацин.

Кучиња:

Лекување на инфекции на дигестивниот, респираторниот и урогениталниот тракт (вклучувајќи простатитис, дополнителна антибиотска терапија за пиометра), инфекции на кожата и раните, отитис (екстерна/медиа) предизвикани од соеви на *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* и *Proteus spp.* кои се осетливи на енрофлоксацин.

4. Контраиндикации

Да не се користи за профилакса.

Да не се користи во случај на резистентност на кинолони.

Да не се користи во случај на нарушувања на растот на 'рскиците и/или при повреда на локомоторниот систем, особено на функционално оптоварените зглобовите или на зглобовите кои се оптоварени поради телесната тежина.

Да не се користи кај кучиња на возраст под 1 година или кај исклучително големи раси со подолг период на раст на возраст до 18 месеци, затоа што може да дојде до нарушувања на зглобната 'рскица во текот на периодот на брз раст.

Да не се користи кај кучиња со нарушувања на централниот нервен систем.

Да не се користи во случај на преосетливост на активната супстанција, или на некоја од помошните супстанции.

Да не се користи кај коњи во периодот на раст поради можно оштетување на зглобната 'рскица.

5. Несакани дејства

На местото на инјектирање понекогаш може да дојде до појава на локални реакции на ткивото кои самостојно се повлекуваат.

Кај кучиња и телиња, понекогаш може да се појават благи гастроинтестинални нарушувања.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина.

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

Говеда, овци, кози, свињи и кучиња

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

Интравенска, поткожна или интрамускулна употреба.

Повторните инјекции треба да се дадат на различни места на инјектирање.

Телиња

5 mg енрофлоксацин/kg телесна тежина, што одговара на 1 ml/10 kg телесна тежина, еднаш дневно во рок од 3 до 5 дена.

Третман на акутен артритис поврзан со микоплазма предизвикан од соеви на *Mycoplasma bovis* кои се осетливи на енрофлоксацин: 5 mg енрофлоксацин/kg телесна тежина, што одговара на 1 ml/10 kg телесна тежина, еднаш дневно во рок од 5 дена.

Препаратот може да се администрира со бавна интравенска или субкутана администрација.

Во една субкутана инјекција не треба да се администрираат повеќе од 10 ml.

Свињи

2.5 mg енрофлоксацин /kg телесна тежина, што одговара на 0,5 ml/10 kg телесна тежина, еднаш дневно со користење на интрамускулна инјекција во рок од 3 дена.

Инфекција на дигестивниот тракт или сепса предизвикана од *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин / kg телесна тежина, што одговара на 1 ml/10 kg телесна тежина, еднаш дневно даден како интрамускулна инјекција во рок од 3 дена.

Кај свињите, инјекцијата треба да се даде во вратот кај базата од увото.

Во една интрамускулна инјекција не треба да се администрираат повеќе од 3 ml.

Овци и кози

5 mg енрофлоксацин/kg телесна тежина, што одговара на 1 ml/10 kg телесна тежина, еднаш дневно даден како субкутана инјекција во рок од 3 дена.

Не треба да се администрираат повеќе од 6 ml на едно поткожно место на инјектирање.

Кучиња

5 mg енрофлоксацин/kg телесна тежина, што одговара на 1 ml/10 kg телесна тежина, еднаш дневно даден како субкутана инјекција во рок од најмногу 5 дена.

Терапијата може да започне со препарат за инјектирање и да се продолжи со таблети енрофлоксацин. Времетраењето на терапијата треба да се заснова на времетраењето на третманот одобрен за соодветната индикација во Збирниот извештај за особините на лекот во форма на таблета.

ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

За да се обезбеди точно дозирање, телесната тежина треба да се утврди што е можно попрецизно за да се избегне давање на пониски дози од ефективните.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Телиња

По интравенска инјекција: месо и внатрешни органи: 5 дена.

По субкутана инјекција: месо и натрешни органи: 12 дена.

Лекот не е дозволен за употреба кај животни кои произведуваат млеко за човечка консумација.

Овци

Месо и внатрешни органи: 4 дена.

Млеко: 3 дена.

Кози

Месо и внатрешни органи: 6 дена.

Млеко: 4 дена.

Свињи

Месо и внатрешни органи: 13 дена.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето {EXP}.

Рок на употреба по првото отворање на садот: 28 дена

10. Посебни мерки на претпазливост

Ако нема клиничко подобрување во рок од два до три дена, треба да се размисли за дополнително тестирање на осетливоста и можна промена на антимикробната терапија.

Немојте да ја надминувате препорачаната доза.

За да се обезбеди точно дозирање, телесната тежина треба да се утврди што е можно попрецизно за да се избегне давање на пониски дози од ефективните.

Треба да се преземат нормални мерки на претпазливост во однос на стерилноста.

Администрирањето кај младите животни во текот на периодот на раст може да предизвика оштетување на 'рскавицата на зглобовите.

Клиренсот на флуорокинолоните е намален кај животни со бубрежни заболувања.

Терапијата не треба да се повтори во случај на алергиска реакција.

Употребата на препаратот треба да се заснова на тестирање на чувствителноста и да ги земе во предвид службените и локалните препораки за антимикробна терапија.

Препорачливо е да се остави енрофлоксацин за третман на клинички состојби кои имаат лош одговор на други класи на антимикробни лекови.

Употребата на препаратот која отстапува од упатствата дадени во Збирниот извештај за особините на лекот може да ја зголеми застапеноста на бактерии отпорни на флуороквинолони и може да ја намали ефикасноста на лекувањето со други кинолони поради потенцијалот за вкрстена резистенција.

Терапијата не треба да се повтори во случај на алергиска реакција.

Енрофлоксацин делумно се екскретира преку бубрезите. Во случај на функционално оштетување на бубрезите треба да се земе во предвид побавна екскреција.

Да не се инјектира повторно во истото место на инјектирање.

Гумениот затварач може безбедно да се пробие до 40 пати. При лекување на групи на животни, треба да се користи убодна игла.

За лекување на кучиња и мали прасиња треба да се користи само вијалата од 50 ml.

Биле забележани дегенеративни промени на зглобната 'рскавица на телињата кои биле третирани перорално со енрофлоксацин 30 mg/kg телесна тежина во период од 14 дена.

Употребата на енрофлоксацин кај јагнињата во раст во препорачаната доза во рок од 15 дена предизвикала хистолошки промени на зглобната 'рскавица, кои не биле поврзани со клинички знаци.

Кога се комбинира со тетрациклини, макролидни антибиотици и антибиотици од групата на амфениколи, енрофлоксацин може да произведе антагонистичко дејство.

Треба да се внимава при истовремена употреба на енрофлоксацин и теофилин или НСАИЛ (може да се намали клиренсот на теофилин).

Треба да се внимава при истовремената употреба на флуниксин и енрофлоксацин кај кучиња за да се избегнат несаканите дејства. Намалувањето на клиренсот на лековите како резултат на ко- администрацијата на флуниксин и енрофлоксацин укажува на тоа дека овие супстанции имаат интеракција за време на фазата на елиминација. Така, кај кучиња, ко-администрацијата на енрофлоксацин и флуниксин ја зголемила AUC и полуживотот на елиминација на флуниксин и го зголемила полуживот на елиминација и ја намалила C_{max} на енрофлоксацин.

Препаратот не треба да се користи кај кучки за време на бременост и лактација.

При значително предозирање, може да дојде до појава на гадење, повраќање и пролив. Не постои познат противотров, предозирањето треба да се третира симптоматски.

Треба да се избегнува директен контакт со кожата, поради појава на сензибилизација, контактен дерматитис и можни реакции на преосетливост.

Носете ракавици. Измијте ги рацете по употреба.

Веднаш измијте го со вода секое прскање на препаратот на кожата или очите.

Во случај на случајно само-инјектирање, побарајте медицинска помош и покажете му го пакувањето или внатрешното упатство на лекарот.

Немојте да јадете, пиете или пушите за време на администрацијата на препаратот.

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

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Механизам на дејство

Два ензими од суштинско значење за ДНК репликацијата и транскрипцијата, ДНК-гираза и топоизомераза IV, се идентификувани како молекуларни цели на флуорокинолоните. Целната инхибиција е предизвикана од нековалентното врзување на флуорокинолонските молекули за овие ензими. Репликациските вилушки и транслациските комплекси не можат да продолжат да се развиваат поради постоењето на таквите ензимски-ДНК-флуорокинолонски комплекси, и инхибицијата на синтезата на ДНК и РНК активира настани што резултираат со брзо убивање на патогените бактерии кое е зависно од концентрацијата на лекот. Начинот на дејствување на енрофлоксацин е бактерициден и бактерицидното дејство е зависно од концентрацијата.

Антибактериски спектар

Енрофлоксацин е активен против многу Грам-негативни бактерии како што се *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (на пример, *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, Против Грам-позитивни бактерии како што се *Staphylococcus spp.* (На пример, *Staphylococcus aureus*) и против *Mycoplasma spp.* доколку се користи во препорачаните терапевтски дози.

Видови и механизми на отпорност

За отпорноста на флуорокинолоните пријавено е дека произлегува од пет извори, (i) единечни мутации на гените кои ги кодираат ДНК-гиразата и/или топоизомеразата IV што доведува до промени на овие ензими, (ii) промени на пропустливоста на лекот кај Грам-негативни бактерии, (iii) механизми на ефлуксна пумпа, (iv) резистентност посредувана со плазмид и (v) протеини кои ја штитат гиразата. Сите механизми доведуваат до намалување на осетливоста на бактериите на флуороквинолони. Вкрстената резистенција во рамките на класата на флуорокинолонски антибиотици е честа појава.

12.2 Фармакокинетика

По парентерална администрација, енрофлоксацинот се апсорбира брзо и целосно од страна на возрасни говеда. Тој лесно се дистрибуира во ткивата, така што за 1 до 2 часа по перорална администрација неговата активна концентрација во ткивата и ткивните течности е неколку пати повисока од неговата концентрација во серумот. Полуживотот на елиминација изнесува од 2 до 7 часа, во зависност од видот на животни.

Поголемиот дел од енрофлоксацинот се метаболизира во организмот преку N-деалкилација и конјугација со глукуронска киселина.

Енрофлоксацин главно се излачува од организмот во урината во форма на глукурониди; делумно, тој исто така се излачува во жолчката. Полуживотот на елиминација изнесува 1,2 часа кај телиња и 2,1 час кај кучиња.

13. Пакување

Картонска кутија со стаклено шишенце од 50 ml или 100 ml со гумен затворац и алуминиумско капаче.

Сите големини на пакување може да не се достапни.

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

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

15. АТС вет код

QJ01MA90 – антиинфективни лекови за системска употреба, флуорокинолони.

16. АХВ број

1291

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

16-1926/1

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба