

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

ENROXIL –5 g/100 g- premix for medicated feed for poultry and pigs
ЕНРОКСИЛ 5 g/100 g премикс за медицинизирана храна за живина и свињи

фармацевтска форма
премикс

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 5 g/100 g премикс за медицинизирана храна за живина и свињи

100 g од премиксот за приготвување на медицинизирана храна содржи:

Активна супстанција:

енрофлоксацин 5 g

Помошни супстанции: колоидна безводна силика, лактоза монохидрат.

3. Терапевтски индикации

Живина: Лекување на инфекции предизвикани од микоплазми, бактериски заболувања и мешани инфекции кај живината вклучувајќи CRD (хронична респираторна болест), инфекции предизвикани од *E. coli*, пастерелоза (колера), инфективна авиарна корица (*Haemophilus*), салмонелоза, стафилококни инфекции, камфилобактериоза и други видови на инфекции.

Свињи: Лекување на инфекции на дишните патишта и дигестивниот тракт предизвикани од организми осетливи на енрофлоксацин, вклучувајќи пастерелоза, ензоотска пневмонија, бактериска бронхопневмонија, дијареа предизвикана од *E. coli*, септикемија предизвикана од *E. coli*, салмонелоза, MMA (маститис метритис агалакција) синдром и атрофичен ринитис.

4. Контраиндикации

Нема познати.

5. Несакани дејства

Нема познати.

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 информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

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

Живина и свињи.

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

Живина: Тераписка доза е 2 kg од препаратот на еден тон храна (100 ppm). Терапијата треба да се применува 3 дена или доколку постои салмонелоза 5 дена.

Свињи: Тераписка доза е 2,5 mg на kg телесна тежина енрофлоксацин што одговара на 1,5 kg од препаратот на еден тон храна. При салмонелоза и комплицирани инфекции на дишните патишта, потребна е двојна доза од 5,0 mg на kg телесна тежина енрофлоксацин односно 3 kg од производот на еден тон храна.

Доколку постои салмонелоза, терапијата треба да се применува 5 дена. За други индикации, времетраењето на лекувањето е 3 дена.

Енроксил премиксот измешајте го хомогено во храната.

ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Кај свињи, терапијата може да се започне со раствор за инјекции и потоа да се продолжи со премикс кој се додава во храната кај животните кои целосно преминале на цврста исхрана.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи од кокошки: 8 дена

Месо и внатрешни органи од мисирки: 10 дена

Месо и внатрешни органи од свињи: 12 дена

Јајца: не е дозволена употреба кај несилки кои продуцираат јајца за конзумирање или за изведување, доколку до изведувањето остануваат помалку од 14 дена.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 25 °C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Рок на употреба по отворање на контактното пакување: 3 месеци.

Рок во кој треба да се потроши приготвената медицинизирана храна во која е додаден премиксот: 3 месеци.

Не го употребувајте овој ветеринарно медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

10. Посебни мерки на претпазливост

Не се препорачува употреба на Енроксил премиксот кај коњи.
Да не се употребува кај несилки кои продуцираат јајца за конзумирање.
Овој ветеринарно-медицински препарат може да има антагонистичко дејство ако се употребува истовремено со тетрациклини, макролидни антибиотици или антибиотици од групата на амфениколи.
Употребата треба да биде во согласност со официјалните и локалните препораки за употреба на антимицробни препарати.
Флуорокинолоните се употребуваат за лекување на клинички состојби на кои слабо делуваат или се очекува дека слабо ќе делуваат другите класи на антибиотици.
Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат само врз основа на предходно испитување на осетливоста (антибиограм).
Употребата на овој ветеринарно-медицински препарат која отстапува од препораките дадени во ова упатство за употреба може да ја зголеми преваленцата за појава на бактерии резистентни на флуорокинолони и да ја намали ефикасноста на лекувањето со други кинолони поради можноста за вкрстена резистентност.

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 вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Енрофлоксацинот претставува хемотераписки лек кој и припаѓа на групата на флуорокинолони (кинолон дериват на карбоксилната киселина). Тој е високо ефикасен против повеќето микроорганизми кои предизвикуваат заболувања при производството на живина, вклучувајќи грам-позитивни и грам-негативни бактерии и микоплазми. Антимицробната активност на енрофлоксацинот се базира на инхибиција на ензимот гираза, главниот фактор во катализата на репликацијата на ДНК во клетката на микроорганизмот. Инхибицијата на гиразата води до функционални нарушувања, блокада на биосинтезата во клетката и до смрт на микро-организмот. Ова резултира со брзо бактерицидно дејство, особено кај микроорганизми резистентни на бета-лактамски антибиотици, тетрациклини, аминогликозиди и макролиди.
Енрофлоксацинот е ефикасен против следните организми: *Mycoplasma* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (B, C, E) и против ентерококи.

12.2 Фармакокинетика

Енрофлоксацинот брзо и целосно се апсорбира по перорална администрација, а потоа опсежно се распоредува во организмот. Во ткивата постигнува концентрација 2-3 пати повисока од онаа во плазмата. Посебно висока количина на енрофлоксацин е утврдена во плуката, црниот дроб, бубрезите, коските, и лимфните чворови.

13. Пакување

Кесите од 100 g и 1 kg се од троен ламинат кој содржи: полиестер, алуминиум и контактен полиетилен.

Кесите од 25 kg се од ламинат од контактен полиетилен.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

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 издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТС вет код

QJ01MA90

16. АХВ број

1393

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

16-3483

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба