

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

ENROXIL 100mg/ml oral solution for poultry
ЕНРОКСИЛ 100mg/ml перорален раствор за живина

фармацевтска форма
перорален раствор

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 100 mg/ml перорален раствор за живина

Активна супстанција:

1 ml раствор содржи енрофлоксацин 100 mg

Помошни супстанции:

бензил алкохол, хидроксипропилметил целулоза, калиум хидроксид, пречистена вода

3. Терапевтски индикации

Терапија на инфекции предизвикани од следниве бактерии осетливи на енрофлоксацин:

Кокошки

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Мисирки

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

4. Контраиндикации

Не треба да се користи за профилакса.

Не треба да се користи кога се знае дека се појавила резистентност/вкрстена резистентност на (флуоро) кинолони во јатото кое треба да се лекува.

5. Несакани дејства

Не може да се исклучи можноста од појава на локомоторни нарушувања како резултат на оштетување на зглобната 'рскавицата во случај флуорокинолоните да се користат за време на периодот на раст, особено при повисоки температури, кога потрошувачката на медицираната вода е драстично зголемена во рамки на подолг временски период.

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

Живина

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

Енрофлоксацин 10 mg/kg телесна тежина еднаш дневно во рок од 3 до 5 дена.

Терапија за 3 до 5 последователни дена; за 5 последователни дена при мешани инфекции и хронични прогресивни форми. Ако не се постигне клиничко подобрување во рок од 2 до 3 дена, треба да се земе во предвид алтернативна антимикробна терапија врз основа на тестирање на осетливоста.

Пероралниот раствор на Enroxil 100 mg/ml се администрира во водата за пиење.

Секогаш осигурајте се да се консумира целосната доза. Медицираната вода треба да се подготвува свежо секој ден непосредно пред да им се даде на животните. Водата за пиење мора да се измеша со лекот во текот на целата терапија, и не треба да биде достапен друг извор на вода. Се препорачува што е можно попрецизно одредување на телесната тежина на птиците, со цел да се избегне давање на пониски дози од ефективните.

Користете само свежи раствори, подготвени секој ден пред почетокот на терапијата. Системите за пумпање треба да се проверуваат постојано, за да се обезбеди соодветна терапија. Испразнете го системот за вода и наполнете го со медицинирана вода пред започнување на терапијата. Пресметајте ги дневните количини (ml) на препаратот потребни за периодот на терапија на следниот начин:

Вкупниот број на птици x просечна телесна тежина во kg x 0,1 = Вкупниот волумен (ml) дневно

Препаратот може да се стави директно во резервоарот или да се администрира преку пумпа за пропорционирање на вода.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи: кокошки: 7 дена

Месо и внатрешни органи: мисирки: 13 дена

Не е одобрен да се користи кај птици кои несат јајца кои се за човечка консумација.

Немојте да го користите кај птици за замена на јатото во период од 14 дена пред пронесувањето.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура под 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 под {EXP}.

Рок на употреба по првото отворање на пакувањето: 3 месеци

10. Посебни мерки на претпазливост

Не треба да се користи кај коњи.

Не е одобрен да се користи кај птици кои несат јајца кои се за човечка консумација.

Терапијата на инфекциите предизвикани од *Mycoplasma spp.* може да не го искорени организмот.

За време на терапијата на животните треба да им се дава само вода за пиење со енрофлоксацин.

Енрофлоксацинот не поседува имunosупресивно дејство; поради тоа може да се користи заедно со други лекови, вклучувајќи кокцидиостатици и амебициди.

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

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

Препорачливо е да се остави енрофлоксацин за терапија на клинички состојби кои имаат лош одговор на други класи на антимикуробни 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 флуорокинолони и може да ја намали ефикасноста на лекувањето со други кинолони поради потенцијалот за вкрстена резистенција.

Поради тоа што енрофлоксацин бил најпрво дозволен за употреба кај живината, има големо намалување на осетливоста на *E.coli* на флуороквинулоните и појава на резистентни микроорганизми. Отпорноста е исто така пријавена во Европа за *Mycoplasma synoviae*.

При ракување со ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се носи лична заштитна опрема која се состои од непропустливи ракавици.

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

По употреба измијте ги рацете и изложената кожа.

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

Антибактериски спектар Енрофлоксацин е активен против многу Грам-негативни бактерии, против Грам-позитивни бактерии и против *Mycoplasma spp.*

In vitro осетливоста е докажана кај соевите на (i) Грам-негативни видови како што се *Pasteurella multocida* и *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* и (ii) *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae* (погледнете во точка 4.5)

Видови и механизми на резистенција

За резистенцијата 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 флуорокинолони. Вкрстената резистентност во рамките на класата на флуорокинолонски антибиотици е честа појава.

12.2 Фармакокинетика

По перорална администрација, енрофлоксацин се апсорбира брзо и целосно (околу 80%) кај моногастрични животни и телиња со неразвиени преджелудци. Кај возрасни говеда апсорпцијата по перорална администрација е ниска (само 10%). По парентерална администрација, енрофлоксацин се апсорбира брзо и целосно. Тој лесно се дистрибуира во ткивата, така што 1 до 2 часа по оралната 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 биотрансформира во самиот микроорганизам преку N-деалкилација и конјугација со глукуронска киселина.

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

13. Пакување

Картонска кутија со 1 стаклена виала од 100 ml и сад за мерење.

Полиетиленско шише од 1 литар и сад за мерење.

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 ветеринарно друштво.

15. АТС вет код

QJ01MA90 – антиинфективни лекови за системска употреба, флуорокинолони.

16. АХВ број

1287

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

16-3965

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба