

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2294**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Енрофлоксин 15 mg таблетки,  
за гъльби, чието месо и яйца не са предназначени за консумация от хора; кучета и котки;  
декоративни зайци.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активна субстанция:**  
Enrofloxacin 15 mg

**Екципиенти:**

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Гъльби, чието месо и яйца не са предназначени за консумация от хора;  
кучета и котки;  
декоративни зайци.

**4.2 Терапевтични показания определени за отделните видове животни**

За лечение на инфекциозни заболявания, предизвикани от следните чувствителни към енрофлоксацин микроорганизми:

Гъльби:

За лечение на колибактериози, салмонелози, микоплазмози, стафилококози, пастъорелози, пситакози и други бактериални инфекции, причинени от: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Кучета и котки:

За лечение на първични и вторични инфекции на храносмилателната, дихателната и пикочно-половата системи; при кожни, раневи инфекции; инфекции на външния слухов канал; артрити и остеомиелити, причинени от: *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococci*, *Mycoplasma* spp.

#### Декоративни зайци:

За лечение на инфекциозни заболявания, предизвикани от *Pasteurella multocida*.

#### **4.3 Противопоказания:**

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва при очаквана резистентност/ кръстосана резистентност към (флуоро) хинолони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други (флуоро) хинолони или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета под 12 месечна възраст или преди завършена фаза на растеж, тъй като е възможно ставните хрущяли да бъдат безвъзвратно засегнати от флуорохинолоните по време на растежа.

Да не се използва при кучета със съществуващо нарушение на хрущялния растеж.

Да не се използва при кучета с разстройства на нервната система (припадъци и др.).

Да не се използва при животни с установена бъбречна недостатъчност.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за който е предназначен ВМП**

Няма

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местни правила за използване на антимикробни средства.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Когато е възможно флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Неправилната употреба на продукта и неспазването на инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повишат бактериалната резистентност към флуорохинолоните и съответно да понижат ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро) хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Много редки.

Възможна е появата на преходни гастроинтестинални неразположения по време на употребата при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

##### Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

##### Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни сочат, че този ветеринарномедицински продукт не може да се прилага с бактериостатици като макролиди или тетрациклини и фениколи. Едновременната употреба на субстанции, съдържащи алуминий, магнезий или калций може да намали резорбцията на енрофлоксацина.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се перорално, директно и индивидуално за всяко животно в доза:

##### За гълъби:

10 mg - 15 mg/ kg т.м. еднократно дневно или 5 mg – 7,5 mg/ kg т.м. 2 пъти дневно за 5 - 7 последователни дни (по-високите дози и по-продължително приложение са при салмонелоза и тежки дихателни инфекции);

##### За кучета и котки:

5 mg/ kg т.м. еднократно дневно или по 2,5 mg/ kg т.м. два пъти дневно за 5 - 7 последователни дни;

За кучета и котки с тежки хронични заболявания се използват по-високи дози – до 10 mg/ kg т.м. дневно;

##### Декоративни зайци :

10 mg/ kg т.м. еднократно дневно или по 5 mg/ kg т.м. два пъти дневно за 5 - 7 последователни дни.

При липса на клинично подобрение в рамките на 2 – 3 дни, антимикробната терапия трябва да бъде преразгледана, основавайки се на тест за чувствителност.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти ), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при гълъби, третирани съответно с дози 10 – 6 пъти по-високи от терапевтичните.

Предозирането с енрофлоксацин при кучета и котки може да причини гадене, повръщане и диарии. При декоративни зайци може да провокира диария.

В такива случаи се преустановява по-нататъшното прилагане на Енрофлоксин таблетки. Специални антидоти няма.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални флуорохинолони.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Два ензима от съществено значение за репликацията и транскрипцията на ДНК, ДНК гираза и топоизомераза IV, са установени, като молекулярни мишени на флуорохинолоните. Те моделират топологичното състояние на ДНК при реакциите на разцепване и повторно запечатване. Първоначално двете вериги на двойноспиралната ДНК са разцепени. В последствие, отдалечен сегмент преминава през този участък, преди веригите повторно да бъдат запечатани. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентното свързване на флуорохинолоновите молекули в междинен етап от тази поредица от реакции, през тази в която ДНК е разцепена, но двете вериги остават ковалентно свързани към ензимите.

Репликационните разклонения и транслационния комплекс не могат да преминат такъв ензим - ДНК - флуорохинолон комплекс, инхибирането на ДНК и РНК синтеза предизвиква реакции, водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация, убиване на патогенната бактерия. Енрофлоксацинът, подобно на останалите флуорохинолони, действа бактерицидно и микоплазмацидно чрез инхибиране активността на А - субединиците на бактериалната топоизомераза II (наречена още ДНК - гираза) - ензим, осъществяващ свръхспирализацията на хромозомната ДНК около ядрената РНК. По този начин се нарушава синтезата на ДНК, респективно растежа и делението на микроорганизмите. Активен е и в двете фази - логаритмична и стационарна. Притежава продължителен постантибиотичен ефект (4 - 8 часа).

В клетките на бозайниците има ензим, който е подобен на ДНК - гиразата при микроорганизмите, но той не участва в суперспирализацията на ДНК и не се засяга от флуорохинолоните - налице е асиметрична бариера между мамалната топоизомераза II и флуорохинолоните. С това се обяснява слабата токсичност на флуорохинолоните за бозайниците, птиците и останалите гръбначни животни.

#### Антибактериален спектър

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам - отрицателни и срещу Грам - положителни микроорганизми, като *Mycoplasma* spp., *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococci*.

#### Типове и механизми на резистентност

Има съобщения за резистентност на флуорохинолоните, когато не се използват правилно: точкови мутации в гена, кодиращ ДНК гираза и/ или топоизомераза IV, водещи до изменение на съответния ензим; промяна в лекарствения пермеабилитет в Грам-отрицателни микроорганизми; ефлукс механизъм; плазмид -медирана резистентност; гираза протективни протеини.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацинът се резорбира перорално добре от храносмилателния канал на животните (над 70 %) и след парентерално приложение (100 %). След резорбцията прониква във всички органи, тъкани и течности на организма (Vd 2 - 4 L/ kg). Метаболизира се слабо в черния дроб - деалкилира се и се превръща в ципрофлоксацин, който е основният активен метаболит на енрофлоксацина. След това ципрофлоксацинът се превръща в сулфоципрофлоксацин, който се глюкоронизира на 3-то място. Излъчва се в непроменена форма и като метаболити с урината (чрез гломерулна филтрация и тубулна екскреция) и жлъчния секрет.

Налице е ентерохепатален кръговрат. Не притежава кумулативни свойства.

## **Влияние върху околната среда**

Има данни, че рисковете за околната среда са били оценени за доза от 10 mg на kg/ т.м. в продължение на 10 последователни дни при птици. Изчисленията при птици показват най-високата експозиция на околната среда (РЕСпочва 887 µg/kg). При условие, че тази РЕСпочва не е надвишена, експозицията на околната среда на енрофлоксацин няма да се увеличи и не се очаква продуктът да представлява риск за околната среда. Експозицията на околната среда от използването на енрофлоксацин при птици (РЕСпочва 887 µg/kg) е по-голяма от експозицията от лечението на зайци в предложената нова стойност на дозата от 10 mg на kg/ т.м. в продължение на 5 дни (РЕСпочва 361 µg/kg). В тази ситуация оценката за птици обхваща употребата на продукта при зайци и оценката на риска може да спре на Фаза I.

## **6. Фармацевтични особености**

### **6.1 Списък на ексципентите**

Starlac  
Povidone  
Magnesium Stearate  
Silica,colloidal anhydrous

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °С.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява на сухо място.  
Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка: блистер от поливинилхлоридно и алуминиево фолио (PVC/ AL) с десет (10) таблетки.  
Картонена кутия с 10 блистера (100 броя таблетки).

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него.**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.  
Енрофлоксин 15 mg таблетки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

“Голаш Фарма“ ООД,  
2650 Сапарева баня, ул. “Победа“ № 33, обл. Кюстендил,  
Република България

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022 – 2294

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 13.05.2014 .  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/03/2019

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2019

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

