

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1972**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Енроксил 100 mg/ml перорален разтвор за пилета и пуйки
Enroxil 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от пероралния разтвор съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Експципиент:

Бензилов алкохол 14 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Безцветен, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни на енрофлоксацин.

Пилета

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Пуйки

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

4.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва, когато е възможна появата на резистентност/ кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони в ятото, което предстои да бъде третирано.

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При лечение на инфекции с *Mycoplasma* spp. може да липсва ерадикация на микроорганизмите.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Официалните и локални антимикробни политики следва да бъдат спазвани, когато се използва ветеринарномедицинския продукт. Флуорохинолоните трябва да се използват за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор или се очаква да са със слаб отговор към други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, употребата на флуорохинолони трябва да става след тест за чувствителност.

Употребата на продукта извън показанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към (флуоро)хинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони поради възможност за кръстосана резистентност.

От първоначалното лицензиране на енрофлоксацина за употреба при домашните птици, съществува широко разпространена понижена чувствителност на *E. coli* към флуорохинолоните и поява на резистентни микроорганизми. Докладвана е резистентност също така при *Mycoplasma synoviae* в ЕС.

Преди употреба колекторния резервоар трябва да бъде изпразнен, внимателно почистен и след това напълнен с известно количество чиста вода преди добавянето на изисканото количество от продукта. Получената смес трябва да бъде разбъркана. Преди употреба колекторния резервоар трябва да бъде проверен внимателно за наличието на прах, образуване на водорасли и седиментация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Изплакнете незабавно всякакви следи от продукта от кожата или очите с вода.

Измийте ръцете и кожата, която е била в контакт след употребата на продукта.

Не трябва да се яде, пие или пуши по време на употребата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

In vitro, антагонизъм е наблюдаван при едновременната употреба на флуорохинолони и бактериостатични антимикробни агенти като макролиди или тетрациклини и фениколи. Едновременното приложение на субстанции, съдържащи алуминий или магнезий може да намали резорбцията на енрофлоксацина.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка:

Пилета и пуйки

10 mg енрофлоксацин/ kg телесна маса на ден за 3-5 последователни дни.

Третиране в продължение на 3-5 последователни дни, за 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми. Ако не е постигнато клинично подобрене в рамките на 2-3 дни, трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия, базирана на тестове за чувствителност.

Чрез водата за пиене: трябва винаги да сте уверени, че цялата приложена доза е приета. Медикаментозната вода трябва да е пряко приготвена всеки ден, точно преди предлагането ѝ на животните. Водата за пиене трябва да се смесва с продукта през целия период на третиране, без да има наличен друг източник на вода за пиене. Необходимо е определяне на телесната маса възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Използвайте само пресни, предварително приготвени преди началото на третирането разтвори, всеки ден. Водоснабдяващите системи трябва да бъдат проверявани регулярно, за да се осигури точно количество продукт. Изпразнете системата и я изпълнете с медикаментозна вода преди започване на третирането. Изчислете дневното количество (ml) от продукта, необходимо за периода на лечение, както следва:

Общо количество птици x Средната телесна маса в kg x 0,1 = Общ обем (ml) за ден

Продуктът може да бъде поставен директно в колекторния резервоар или във водата чрез помпа за дозиране.

Трябва да се внимава дали цялата предвидена доза е приета.

Използвайте подходящо и правилно калибрирано дозиращо устройство.

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

Не са наблюдавани клинични симптоми на предозиране при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичните.

Употребата на флуорохинолони по време на растежния период е съпроводена със значително и продължително повишаване на приема на вода за пиене, поради което може да се повиши и приема на активната субстанция, вероятно дължащо се на висока температура, и това потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

4.11 Карентни срокове

Пилета: Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: хинолони и хиноксалинови антибиотици, флуорхинолони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Идентифицирани са два основни ензима, необходими за ДНК-репликацията и транскрипцията – ДНК-гираза и топоизомераза IV, които са таргетни молекули за флуорхинолоните. Те модулират топологичното състояние на ДНК чрез реакциите слепване и разделяне.

Първоначално двете вериги на двойноспиралната ДНК са разцепени. Впоследствие, отдалечен сегмент преминава през този участък, преди веригите да бъдат повторно запечатани. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентно 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 и

инхибирането на ДНК и иРНК синтеза предизвиква реакции водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация, убиване на патогенните бактерии.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам-отрицателни микроорганизми, срещу Грам-положителни микроорганизми и *Mycoplasma* spp. *In vitro* чувствителност е наблюдавана при щамове от (i) Грам-отрицателни видове като *Pasteurella multocida* и *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* и (ii) *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*. (виж точка 4.5)

Тип и механизъм на резистентност

Резистентност към флуорохинолоните е възможно да възникне от пет източника, (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК-гираза и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим, (ii) промени на лекарствения пермеабилитет при Грам-отрицателни микроорганизми, (iii) ефлуксни механизми, (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) гираза-протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на бактериите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност във флуорохинолоновия клас антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацинът, приложен чрез водата за пиене при домашни птици бива бързо и много добре резорбиран с бионаличност приблизително 90 %. Максималната плазмена концентрация от 2 mg/L се достига за около 1.5 часа след еднократна болус доза в размер от 10 mg/kg телесна маса с пълна системна наличност от 14.4 mg·час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с пълнен телесен клирънс от 10.3 ml/мин·kg. Ако дозите са под формата на продължително прилагане във водата за пиене (множествено дозиране) се достигат постоянна концентрация от 0.5 mg (пуйки) до 0.8 mg (пилета) енрофлоксацин. Високото средно ниво на разпределение (5 L/kg) показва добро проникване в тъканите на енрофлоксацин. Концентрациите в прицелните тъкани като бели дробове, черен дроб, бъбреци, черва и мускулна тъкан превишават силно плазмената концентрация. При домашните птици енрофлоксацинът се метаболизира слабо до неговия активен метаболит ципрофлоксацин (приблизително 5 %). Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с полуживот от 6 часа. Свързването с протеините при домашните птици е приблизително 25 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хипромелоза
Бензилов алкохол
Калиев хидроксид
Пречистена вода

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: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 100 ml кехлибарени стъклени флакони тип III с HDPE капачка и LDPE запечатваща лента.

25 ml полипропиленова дозираща капачка е включена.

- 1 L HDPE бутилка с HDPE въртяща се капачка. 50 ml полипропиленова дозираща капачка е включена.

- 5 L HDPE бутилка с HDPE въртяща се капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KPKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1972

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.03.2013.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23.10.2017

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР