Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3241/3

10.02.2014година

АХВ

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **КРКА ФАРМА Скопје** бр.**13-3241/1** од **26.07.2013** година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На **КРКА ФАРМА Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ENROXIL 5g/100gr premix (ЕНРОКСИЛ 5г/100гр премикс)** премикс за приготвување на медицинирана храна за живина и свињи - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	ENROXIL 5g/100gr premix (ЕНРОКСИЛ 5г/100гр премикс) премикс за приготвување на медицинирана храна за живина и свињи - ad us. vet.
Состав:	100.0гр прашок содржи: енрофлоксацин 5гр
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Кеса 100гр, 1кг и 25кг
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт. и носат ознака (Р)
Производител:	KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија
Носител на одобрение:	КРКА ФАРМА Скопје
АХВ број	1027

Ова решение важи до 24.12.2018 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **КРКА ФАРМА Скопје** бр.**13-3241/1** од **26.07.2013година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од **161**-та седница одржана на ден **17.12.2013година** и **24.12.2103** година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.799,00** денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Со стапување во сила на ова

решение престанува да важи решението со број УП I бр.13-3241/2 од 24.12.2013. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3241/3 од 10.02.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ENROXIL – ЕНРОКСИЛ 5 g/100 g

премикс за приготвување на медицинирана храна
за живина и свињи

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, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ENROXIL – ЕНРОКСИЛ 5 g/100 g премикс за приготвување на медицинирана храна за живина и свињи

енрофлоксацин

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

100 g од премиксот за приготвување на медицинирана храна содржи:

Активна супстанција:
енрофлоксацин 5 g

Помошни супстанции: колоидна безводна силика, лактоза монохидрат.

4. 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, ММА (маститис метритис агалакција) синдром и атрофичен ринитис.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема познати.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени 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 ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Живина и свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

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.

Совети 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.

9. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи од кокошки:	7 дена
Месо и внатрешни органи од мисирки:	10 дена
Месо и внатрешни органи од свињи:	5 дена

Не е дозволена употреба кај несилки кои продуцираат јајца за конзумирање.

10. 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.

Рок на употреба по отворање на контактното пакување: 3 месеци.
Рок во кој треба да се потроши приготвената медицинирана храна во која е додаден премиксот: 3 месеци.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Не се препорачува употреба на Енроксил премиксот кај коњи.

Да не се употребува кај несилки кои создаваат 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 антимикробни 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-медицнски 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.

12. 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 ветеринарно-медицнските препарати кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средината.

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.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QJ01MA90

16. АХВ број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА