



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр.13-2499/3
20.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-2499/1 од 27.03.2014 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ENROXIL MAX inj. sol. (ЕНРОКСИЛ инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ENROXIL MAX inj. sol. (ЕНРОКСИЛ инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet..

Состав: 1 ml раствор содржи: енрофлоксацин 100 mg

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: повеќе-дозни вијали од 100 ml

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: KRKA d.d.- Словенија

Носител на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје

одобрение:

АХВ број 1076

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. 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 ДООЕЛ Скопје бр.13-2499/1 од 27.03.2014 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 предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.849,00 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. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2499/3 од 20.06.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

Dejan Runtevski

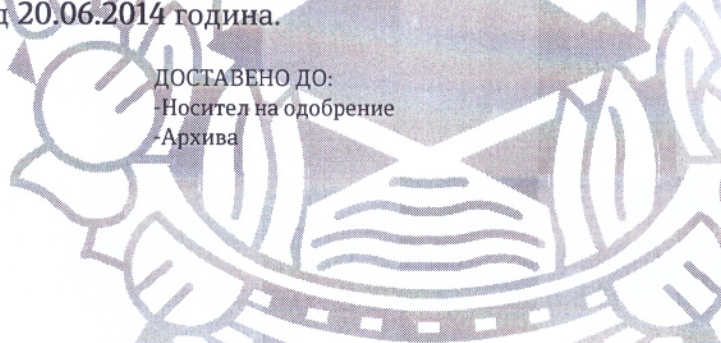
Изработил: Дејан Андреев

Одобрил: Јаневски Блажо

Blazho Janevski



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Enroxil® Max – Енроксил® Макс раствор за инјектирање 100 mg/ml
за говеда 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

Енроксил® Макс раствор за инјектирање 100 mg/ml за говеда и свињи
Enrofloxacin

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секој ml од бистриот, жолт раствор за инјектирање содржи:

Активна супстанција:

Енрофлоксацин 100 mg

Помошни супстанции:

Бензил алкохол (E1519) 20 mg

Бутил алкохол 30 mg

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Говеда:

За лекување на инфекции на дишните патишта предизвикани од *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp. осетливи на енрофлоксацин.

За лекување на маститис предизвикан од *E. coli* осетливи на енрофлоксацин.

Свињи:

За лекување на бронхопневмонија предизвикана од бактерии *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* кои се осетливи на енрофлоксацин и бронхопневмонија која е искомплицирана од *Haemophilus parasuis* како секундарен патоген кај свињи.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува за профилакса.

Да не се дава кај животни кои се преосетливи на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

Да не се употребува кај животни со нарушувања на централниот нервен систем кои се придружени со напади. Да не се употребува во присуство на постоечки нарушувања на развојот

на рскавицата или мускулно-скелетни оштетувања околу функционално важните зглобови или носечките зглобовите кои се повеќе изложени на терет.

Да не се употребува при резистенција на некој друг флуорокинолон, поради можноста за појава на вкрстена резистентност.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во ретки случаи, можни се минливи воспалителни реакции (отекување, црвенило) на местото на инјектирање. Тие се повлекуваат за неколку дена без натамошни терапевски мерки.

Во ретки случаи, интравенската администрација може да предизвика реакции на шок кај говедата, веројатно како резултат на циркулаторни нарушувања.

Кај поединечни случаи при лекување на телиња, може да се појават гастроинтестинални нарушувања.

Доколку 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

Говеда и свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА ЗА СЕКОЈ ТАРГЕТ ВИД ПОЕДИНЕЧНО

Дозирање и времетраење на лекувањето:

Говеда:

За инфекции на органите за дишење: примена на субкутана инјекција:

Единечна доза од 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна тежина, дневно (7,5 ml од препаратот на 100 kg телесна тежина, дневно).

Во случаи на тешки или хронични инфекции на органите за дишење, може да има потреба од повторување на инјекцијата по 48 часа.

За *E. coli* маститис кај говеда: примена на спора интравенска инјекција: 5 mg енрофлоксацин на kg телесна тежина, дневно (5,0 ml од препаратот на 100 kg телесна тежина, дневно), дневно во тек на 2 - 3 дена.

Свињи:

За инфекции на органите за дишење: примена на интрамускулна инјекција во вратната мускулатура позади увото: Единечна доза од 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна тежина, дневно (0,75 ml од препаратот на 10 kg телесна тежина, дневно).

Во случаи на тешки или хронични инфекции на органите за дишење, може да има потреба од повторување на инјекција по 48 часа.

Препорака за правилна употреба

Говеда и свињи:

Со цел да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина треба колку што е можно попрецизно да се одреди за да се избегне можноста за субдозирање.

Повторните инјекции треба да се администрираат на различни места.

Говеда:

Не повеќе од 15 ml од препаратот (7,5 ml кај телиња) треба да се администрираат на едно субкутано место на инјектирање.

Свињи:

Не повеќе од 7,5 ml од препаратот треба да се администрираат на едно интрамускулно место на инјектирање.

9. КАРЕНЦА

Говеда:

Месо и внатрешни органи: s.c.: 14 дена

i.v.: 7 дена

Млеко: s.c.: 120 часа

i.v.: 72 часа

Свињи:

Месо и внатрешни органи: i.m.: 12 дена

10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување. Да не се замрзнува.

Рок на употреба по првото отворање: 28 дена.

Не го употребувајте овој ветеринарно медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

При употреба на овој препарат, треба да се имаат во предвид официјалните и локалните антимикробни препораки.

Флуорокинолоните треба да се употребуваат за лекување на клинички состојби на кои слабо делуваат или се очекува дека слабо ќе делува терапија со други групи на антимикробни лекови. Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат само врз основа на предходно тестирање на осетливоста.

Употребата на овој препарат која не во согласност со инструкциите дадени во Збирниот извештај за особините на лекот може да ја зголеми преваленцата за појава на бактерии резистентни на флуоро-кинолони и може да ја намали ефикасноста на терапијата со други флуорокинолони поради можноста за вкрстена резистентност.

Доколку не се забележи клиничко подобрување во тек на терапија од 2 – 3 дена, може да биде потребна повторна евалуација на терапијата и тестирање на осетливоста.

Ветеринарно-медицинскиот препарат може да се употребува за време на гравидитет и лактација.

Може да се појават антагонистички ефекти поради истовремената администрација на макролиди и тетрациклини. Енрофлоксацинот може да има влијание врз метаболизмот на теофилин, при што го намалува клиренсот на теофилин.

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

Кај говедата, доза од 25 mg на kg телесна тежина администрирана субкутано во тек на 15 последователни дена се поднесува без било какви клинички симптоми. Клиничките знаци забележани при масовно предозирање вклучуваат летаргија, кривење, атаксија, блага саливација и мускулен тремор.

Кај свињите, доза од приближно 25 mg активна супстанција (и поголема) на kg телесна тежина може да предизвикаат летаргија, губење на апетитот и атаксија.

Да не се надминува препорачаната доза. При случајно предозирање, не постои антидот и лекувањето е симптоматско.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Треба да се избегнува директен контакт со кожата поради сензитизација, контактен дерматитис и можни алергиски реакции.

Луѓето со позната преосетливост на (флуоро)кинолони треба да избегнуваат контакт со овој препарат.

Мијте ги рацете по употреба.

При случајно прскање во очите, исплакнете ги со голема количина на чиста вода. Доколку дојде до иритација, побарајте медицински совет.

Немојте да јадете, пиете или пушите додека ракувате со овој препарат.

Внимавајте да не дојде до ненамерно само-инјектирање.

При случајно само-инјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

13. ПАКУВАЊЕ

Жолтеникаво стакло Тип 2 повеќе-дозни вијали од 100 ml со бромобутилен гумен затварач и алуминиумско капаче.

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 применува само во здравствена организација.

15. АТСвет шифра: QJ01MA90

16. АХВ број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА