



Бр. 14-727/2

03.03.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр. 14-727/1 од 04.02.2015 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 ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VETOFLOK® 5% 50 mg inj. sol (ВЕТОФЛОК 5% 50мг инј.сол.) – антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име VETOFLOK® 5% 50 mg inj. sol (ВЕТОФЛОК 5% 50мг инј.сол.) – антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 50.0 мг енрофлоксацин

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише

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

Производител: GENERA, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1118

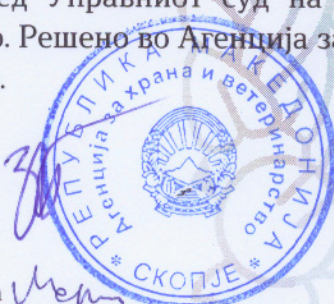
Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување 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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.14-727/1 од 04.02.2015 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 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.765,00 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.14-727/2 од 03.03.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

Текст на упатство за употреба ВМП VETOFLOK® 5%, 50 mg, раствор за
инекции МК

VETOFLOK® 5% 50 mg, раствор за инекции
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО
ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е
ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носител на одобрението за ставање во промет

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ

Ул. Тодор Чангов 51 бр. 21

1000 Скопје, Македонија

Носител на одобрението за производство одговорен за пуштање на серијата во
промет

Genera d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 19436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

VETOFLOK® 5%, 50 mg, раствор за инекции енрофлоксацин

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНИТЕ
МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 ml раствор за инекции содржи:

Активна супстанца:

Enrofloxacin 50 mg

Помошни состојки:

калиум хидрооксид, н-бутил алкохол и вода за инекции

4. ИНДИКАЦИИ

Говедо, овца и коза

- Примарни и секундарни, бактериски или микроплазмални инфекции на
дишниот (*Pasteurella* spp., *Mycoplasma bovis*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp.)
и пробавниот состав (*E. coli*, *Salmonella* spp.) и тоа во случаи кога клиничкото
искуство поткрепено со наод на антибиограм упатува дека енрофлоксацинот е
лек на изборот.

- Vetoflok® 5% посебно е делотворен во лечење на комплекс на ензоотска бронхопнеумонија на говеда, како и кај коли-маститис на крави.

Свиња

- Проливи кај прасиња кои се дојат (колибацилоза), кај прасиња кои се одбиени од доење (колитоксемија) и проливи кај товни свињи.

- Примарни и секундарни бактериски и микоплазмални инфекции (*Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Mycoplasma* spp.) на органите за варење и дишните органи кај свињите како што се бронхопнеумонија, ензоотска пнеумонија, атрофичен ринитис, салмонелоза и др.

- Терапија и метафилактика на ММА-синдром кај крмачи.

Кучиња и мачки

- Бактериски инфекции на органите за варење, дишните и мокрачно-полните органи, на кожа и кај рани, како и кај надворешен ушен канал (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Staphylococcus* spp. и др.).

Куникули

- Инфекции на органите за варење, дишниот и мокрачно-полниот тракт, предизвикани од бактерии осетливи на енрофлоксацин (pr. *Pasteurella multocida*).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Vetoflok® 5% растворот за инекции не смее да се користи:

- профилактички;
- интравенски;
- кај кучиња помлади од 12 месеци, а кај големи раси на кучиња до 18-тиот месец на животот;
- кај мачки помлади од 8 недели;
- кај гравидни и кучиња и мачки кои дојат
- кај кучиња со пореметување на централниот нервен систем (ЦНС);
- кај телиња и свињи кај кои предходно се утврдени оштетувања на зглобните рскавици;
- ако инфекциите се предизвикани со бактерии резистентни на енрофлоксацин;

6. НУСПОЈАВИ

Инјекциските препарати на енрофлоксацинот понекогаш локално надразнуваат, а што посебно се однесува на свињите.

Во тек на лечење на кучиња и телиња можат да се јават пореметувања на органите за варење.

Ако се приметат нуспојави на ВМП потребно е да се информира Агенцијата за Храна и Ветеринарство, како и Произведувачот (во склад со член 65. од Законот за ветеринарско-медицински производи НН 84/08).

7. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, овци, кози, свињи, кучиња, мачки и куникули.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈА ЦЕЛНА ВРСТА НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТИШТА НА ПРИМЕНА

Vetoflok® 5% на сите животни се аплицира субкутано-s.c. (на вообичаени места), а кај свињите интрамускуларно, i.m, позади базата на увото.

Куче и мачка

1,0 ml Vetoflok® 5% на 10 kg (5 mg енрофлоксацин/kg t.m.). Апликацијата се повторува на секои 24 часа, во текот на 5 дена непрекинато. Ако станува збор за тешки или хронични инфекции, лечењето смее да се спроведува највеќе 10 дена непрекинато.

Говедо, овца, коза и свиња

1,0 ml Vetoflok® 5% на 20 kg (2.5 mg enrofloxacin/kg). Vetoflok® 5% се аплицира на секои 24 часа, во тек на 3-5 дена. Во случаи на тешки инфекции на дишните органи или салмонелоза, дозата смее да се зголеми на 1 ml/10 kg (5 mg enrofloxacin/kg).

ММА-синдромот на крмачи, се лечи во тек на 1-2 дена, а кај тешки инфекции и подолго.

Куникули

0,1-0,2 ml Vetoflok® 5%/1 kg/дневно (5-10 mg енрофлоксацин/kg), најчесто 3-5 дена.

9. СОВЕТИ ЗА ИСПРАВНА ПРИМЕНА

Ако вкупната доза на Vetoflok® 5% инекции кај јунци и телиња е поголема од 10 ml, кај овци и кози од 5 ml, а кај свињи, јагниња и јариња од 2,5 ml, инјекцијата треба да се даде на повеќе места.

При повторена апликација инекцијата исто така треба да се даде на друго место.

10. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои се јадат-

Говедо, свиња, овци, коза и куникули 7 дена

Млеко 4 дена

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ПРИ ЧУВАЊЕТО

Да се држи вон поглед и дофат на деца.

Да се чува на температура до 15°C.

Да се заштити од светло.

Да не се користи ветеринарско-медицинскиот производ после истекот на рокот на траење назначен на етикетата и кутијата.

Рок на траење после првото отварање на шишенцето: 28 дена.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни предупредувања при примената на животни

Флуорокинолоните можат да ги оштетат зглобовите на младите животни па смеат да им се даваат само ако е животот на единката загрозен, а наодот на антибиограмот упатува на тоа дека се издвоени бактерии отпорни на други антимикуробни лекови.

Ако животните не покажат клиничко подобрување во тек на 2-3 дена од почетокот на лечењето, треба да се провери осетливоста на издвоените бактерии, а по потреба да се примени друг антибиотик.

Микроорганизми резистентни на енрофлоксацин истовремено се неосетливи на други флуорокинолони.

При употребата на производот треба да се придржува на службените и локални препораки за користење на антибиотски ветеринарно-медицински производи.

Флуорокинолони треба да се "сочуваат" за лечење на клинички случаи кои слабо одговориле, или се очекува слабо да одговорот на примената на другите антибиотици. Кога е можно флуорокинолоните треба да се користат на основ на наод на антибиограм.

Примената на овој ветеринарно-медицински производ која не е во склад со Упатството, може да ја зголеми зачестеноста на бактерии резистентни на флуорокинолони, а истовремено може, поради потенцијална унакрсна резистенција, да ја намали делотворноста на терапијата со други кинолони.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Треба да се избегнува додир на производот со кожата, достапните слузници и окото. Ако производот доспее на кожата или во окото, треба да се испере со многу чиста вода. Во случај на голтање на растворот или случајно самоинјектирање, веднаш треба да се побара помош од лекар и да му се покаже упатството или етикетата.

Гравидитет и лактација

Со препаратите на енрофлоксацин не смее да се лечат гравидни и кучки и мачки кои дојат, а нема ограничувања за примена на говеда и свињи.

Интеракции со други медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Препорачаните дози не смее да се пркорачат. Во услови на предозирање, со знаци на интоксикација, флуорокинолоните можат да предизвикаат повраќање и пролив. Не постои специфичен антидот.

Кај мачките при повеќеструко прекорачување на дозата (15-50 mg/kg) и доготрајно лечење (до 21 ден) можат да се јават знаци на оштетување на видот.

Инкомпатибилности

Vetoflok® 5% не смее во иста бризгалка да се меша ни со еден друг ВМП.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ВНИМАНИЕ ПРИ ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ, АКО ГИ ИМА

Лековите не смее да се одлагаат во отворени води или домашен отпад.

Со неискористениот ВМП и празната амбалажа се постапува во согласност со Законот за отпад.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНА

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Делување

Енрофлоксацинот, активната состојка на Vetoflok[®], е синтетички дериват на кинолон на карбоксилната киселина. Спаѓа во групата на флуорокинолони. Кај осетливите микроорганизми, ја кочи активноста на топоизомеразите II (ДНК-гирази) и топоизомеразите IV, од кои ДНК-гиразите во бактериското јадро катализира почеток на репликација на ДНК. Флуорокинолоните во многу мали концентрации делуваат бактерицидно и микоплазмацидно.

Антимикробниот спектар на Vetoflok[®], е многу широк и опфаќа многу грам негативни бактерии (*E. coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Brucella* spp.) и грам позитивни бактерии (*Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*) како и микоплазми и хламидии. Значајно е постантибиотското делување на тој хемотерапевтик кој трае 4-8 часа. Освен енрофлоксацинот антибактериски е делотворен и неговиот основен метаболит-ципрофлоксацин. Фармакодинамиката на енрофлоксацинот е поинаква од порано користените лекови со слична намена, па Vetoflok[®], делува против многубројните микроорганизми резистентни према еден или повеќе антибиотици од групата на β -лактамските, тетрациклини, макролиди, фениколи, амиогликозиди и сулфонамиди.

Фармакокинетика

Енрофлоксацинот подеднакво добро се ресорбира после п.о. и парентерална примена, а во организмот брзо и целосно се распоредува. Во ткивата постигнува концентрација 2-3 пати поголема од онаа во крвта. Посебно високо ниво на енрофлоксацинот е утврдено во белите дробови, јетрата, бубрезите, коските и лимфатичните органи. Се излучува преку фецесот и урината.

Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација.

Опрема/големина на пакувањето

Шишенцето од кафеаво стакло со 100 ml раствор за инекции, е затворено со бромбутилен чеп и алуминиска капа. Шишенцето е спакувано во поединечна картонска кутија.

Број на одбението за ставање во промет:

ATCvet kôd: QJ01MA90