



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр. 14-728/1 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® 10%, 100 mg, per.os. sol. (ВЕТОФЛОК 10% 100мг пер.ос.сол.) - хемотерапевтик за перорална примена - ad us.vet. под следните услови:

Име VETOFLOK® 10%, 100 mg, per.os.sol. (ВЕТОФЛОК 10% 100мг пер.ос.сол.) - хемотерапевтик за перорална примена - ad us.vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 100.0 мг енрофлоксацин

Облик: Раствор за орална 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:

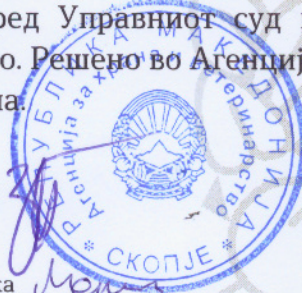
АХВ број 1119

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.14-728/1 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.14-728/2 од 03.03.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

Текст за упатство за употреба за VETOFLOR[®] 10%, 100 mg, per.os
МК

VETOFLOR[®] 10%, 100 mg, раствор за примена во вода за пиење
за употреба во ветеринарна медицина
хемотерапевтик за перорална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО 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

VETOFLOR[®] 10% , 100 mg, раствор за примена во вода за пиење
енрофлоксацин

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

1 ml раствор содржи:

Активна супстанца:

Enrofloxacin 100 mg

Помошни состојки: калиум хидрооксид, бензилен алкохол и вода на инекции

4. ИНДИКАЦИИ

Терапија на примарни и секундарни болести на дишните и органите за варење на живина (кокошки, мисирки пилиња и мисирчиња за гоее, матични јата) и други птици како и глодари и крзнари предизвикани од микоплазми, грам-негативни и грам-позитивни бактерии, а најчести се CRD, колисептикемија, пастерелоза, (колера), заразна корица, (*Haemophilus paragallinarum*), салмонелоза, уrogenитални

инфекции и др. Vetoflok® 10% раствор за примена во вода за пиење индициран е за примена кај живина и птици кога клиничкото искуство поткрепено со наод на антибиограм упатува дека енрофлоксацинот е лек на избор.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Vetoflok® 10% раствор за примена во вода за пиење не смее да се употребува

- во профилактички цели
- кај несилки од чии јајцата се користат за исхрана на луѓе или изработка на намирници
- кај јарките 14 дена пред проносување.

6. НУСПОЈАВИ

Ако флуорокинолоните се употребуваат кај пилиња во период на интензивен раст, а во случај на зголемена температура во објектот (30-35°C), живината може подолго време да пие "медицинирана вода", која може да ја оштети зглобната рскавица на носечките коски и да предизвика пореметување на движењето. Во такви околности потребно е да се намали концентрацијата на ветеринарно-медицинскиот производ во водата. Ако се приметат несакани ефекти од овој производ да се информира Агенцијата за Храна и Ветеринарство како и Произведувачот.

7. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Кокошки, гојни пилиња, мисирки, птици, крзнари-јужноамерички чинчили, куникули и др. глодари.

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

Vetoflok® 10% раствор се дава во вода за пиење во кој се става непосредно пред примената.

Соодветната концентрација на енрофлоксацин може да се дава *ad libitum* во вода за пиење во тек на 24 часа, а најмалку 6 часа на ден. Може и во тек на неколку часа да се примени доза на Vetoflok® пресметана на основ на телесната маса на животното.

Најчестата перорална доза на енрофлоксацин за лечење на живина и други птици е 10 mg/kg телесна маса на ден. Такво дозирање се постигнува ако живината по пат на вода потроши 1 ml Vetoflok® 10% на 10 kg телесна маса на ден.

Пресметаната дневна количина на Vetoflok®, на основ на телесната маса на животното, се става во главниот резервоар на системот за напојување или се додава во вода за пиење по пат на дозатори-медикатори.

Живина

-Пилиња и мисирчиња за гоеење, родители на товна живина, стари од 1-3 недели, и родителски јата на несилки стари од 1-5 недели:

0,5 ml Vetoflok® 10% на литар вода или 5 ml на 10 l вода (50 mg енрофлоксацин/l).

- Во случај на салмонелоза и пастерелоза како и мешовити и хронични инфекции на пилиња и мисирчиња за гоеење и родители на товна живина постари од 3 недели, како и несилки и родители на несилки постари од 5 недели им се дава:

1 ml Vetoflok® 10% на литар вода т.е. 10 ml на 10 l (100 mg енрофлоксацин/l).

Постарата живина постепено ја намалува дневната потрошувачка на вода, па лекот смее да се дава во нешто поголема концентрација.

Собни, кафезни и украсни птици , голуби, фазани и др.

- 1 ml Vetoflok® 10% на 1 литар вода.

Крзнари-чинчили, куникули и др. глодари

- 1 ml Vetoflok® 10% на 1 литар вода.

Ако во групата која се лечи се наоѓаат само женки чинчила, на нив дозата може да им се зголеми до 2 ml Vetoflok® 10% на 1 литар вода.

Траење на лечењето

Лечењето на живината и др. видови на птици како и на крзнарите, по правило трае 3-5 дена непрекинато. Ако се лечи салмонелоза, пастерелоза како и мешани и хронични инфекции, енрофлоксацин треба да се дава 5 до 10 дена непрекинато.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Секојдневно треба да се припреми свеж раствор на лекот, а неискористената вода со енрофлоксацин мора да се исфрли после 24 часа.

10. КАРЕНЦА

Месо, органи и други ткива што се јадат-

Кокошки и питоми зајаци: 7 дена

Мисирки: 10 дена

Јајца-енрофлоксацинот не смее да се примеува кај несилки на конзумни јајца.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ПРИ ЧУВАЊЕТО

Да се држи надвор од поглед и дофат на деца.

Да се чува на температура до 25°C.

Да се заштити од светло.

Рок на траење на ветеринарско-медицинскиот производ кога е запакуван за продажба:

2 години.

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

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сигурност за животните

Целта на лечењето на салмонелозата е да се ублажат клиничките знаци на болеста и смртноста на живината, па во тек на неколку недели да се намали излучувањето на салмонелата. Со давање на енрофлоксацин, не може од заразеното јато да се искорени салмонелозата ни микоплазмозата.

Енрофлоксацинот не е погоден за терапија на стрептококни инфекции.

Во текот на терапијата, бактериите можат да станат резистентни на енрофлоксацин. Во тој случај се отпорни на сите други флуорокинолони. Тоа е посебно важно за инфекции на мисирки со бактеријата *E. coli*.

При употребата на производот треба да се придржува на службените и локални препораки за користење на антимицробниот ветеринарско-медицински производ. Флуорокинолоните треба да се "зачуваат" за лечење на клинички случаи кои слабо одговориле, или се очекува слабо да одговорот на примената на другите антибиотици. Кога и да е возможно флуорокинолоните треба да се користат врз база на наод на антибиограм.

Кога е можно треба да се провери оселивоста на изолираните бактерии, а по потреба да се употреби и друг антибиотик.

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

Предозирање

Препорачаната доза не смее да се пречекори. Во случај на предозирање не постои специфичен антидот и лечењето е симптоматско.

Гравидитет и лактација

Гравидитетот и лактацијата - не се од значење бидејќи овој ветеринарско-медицински производ се применува првенствено кај птици.

Нема податоци дека енрофлоксацинот делува неповолно на несивоста.

Сигурност за лицата кои го применуваат производот

При употребата на производот треба да се носат заштитни ракавици. Да се избегнува контакт со кожа и очи. Во колку дојде до контакт, кожата или очите добро да се измијат со вода.

Во случај на голтање на растворот, веднаш треба да се побара помош од лекар и да му се покаже упатството или етикетата.

Сигурност за околината

Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатството.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ, АКО ГИ ИМА

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

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување

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

Антимикробниот спектар на Vetoflok[®], е многу широк и опфаќа многу грам негативни бактерии (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum*, *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Fusobacterium necrophorum*) и грам позитивни бактерии

(*Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*) како и микоплазми (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. iowae*).

Значајно е и постантибиотското дејствување на овој хемотерапевтик кое трае 4-8 часа. Покрај енрофлоксацинот, антибактериски е делотворен и неговиот основен метаболит-ципрофлоксацинот. Фармакодинамиката на енрофлоксацинот е поинаква од порано користените лекови со слична намена, па така Vetoflok®, делува против многубројни микроорганизми резистентни према еден или повеќе антибиотици од групата на β -лактамите, тетрациклини, макролиди, фениколи, амиогликозиди и сулфонамиди.

Енрофлоксацинот подеднакво добро се ресорбира и после пероралната и парентералната примена. Во организмот брзо и целосно се распределува. Во ткивата постигнува концентрација 2-3 пати поголема од онаа во крвта. Посебно високо ниво на енрофлоксацин е утврдено во белите дробови, јетрата, бубрезите, коските и лимфатичните органи.

Се излучува по пат на фецес и урина.

Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација

Опрема/големина на пакување

Бело пластично шише (HDPE) со 100 ml и со 1000 ml раствор.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

Број на одобрение за ставање во промет:

ATCvet kôd: QJ01MA90