



Бр. 14-4951/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4951/1 од 02.07.2015 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, 36/11 и 149/15") и член 205 став 1 од Законот за општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На УНИВИГО ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат ENROCIN 10% p.o. sol. (ЕНРОЦИН 10% п.о. сол.) – раствор за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	ENROCIN 10% p.o. sol. (ЕНРОЦИН 10% п.о. сол.) – раствор за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 100мг енрофлоксацин
Облик:	Раствор за перорална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 10мл во картонска кутија Пластично шише од 1000мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	Veterinarski Zavod Subotica a.d, Србија
Носител на одобрение:	УНИВИГО ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1163

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 барање на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4951/1 од 02.07.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 3-та седница одржана на ден 02.10.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од



30.750,00 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-4951/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива





VETERINARSKI
ZAVOD SUBOTICA

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ENROCIN® 10% орален раствор за примена кај живината
за употреба во ветеринарната медицина

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

Носителот на одобрението за ставање во промет:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје
бул. Јане Сандански бр. 74/19
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Veterinarski Zavod "SUBOTICA" a.d.,
Beogradski put 123
24106 Subotica, R. Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ENROCIN® 10% орален раствор
енрофлоксацин (100 mg/ml)

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1.0 ml раствор за орална примена содржи:

Активни супстанца:

енрофлоксацин 100.0 mg

Експципиенси (помошни супстанции):

натриум хидроксид, бензил алкохол, диетаноламин, пропилен гликол, пречистена вода

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Терапија на примарни и секундарни бактериски и микоплазматски инфекции на респираторниот и гастро-интестиналниот тракт кај бројлерите и мисирките во тов: CRD, колиинфекции, пастерелоза, салмонелоза, стафилококоза, заразна корица (Haemophilus), хепатитис предизвикан со Campylobacter spp. итн.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се применува кај животни со позната преосетливост на енрофлоксацин.

Не се применува кај несилки на конзумни јајца.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Можна е појава на оштетување на 'рскавицата доколку препаратот се користи кај пилиња и мисирчиња во текот на периодот на интензивен раст и при високи надворешни температури, кога конзумот на медицинизирана вода (а со тоа и на енрофлоксацин) е зголемен.

Пролонгираната терапија со зголемен режим на дозирање може да предизвика дијареа. Можни се и алергиски реакции и реакции на фотосензибилизација.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Бројлери и мисирки во тов

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Терапевтската доза изнесува 10 mg/kg.

Лекот се применува по перорален пат во количина од 50 ml/100 l вода за пиење. Терапијата се спроведува во текот на 3 - 5 дена по ред. Во случај на салмонелоза, пастерелоза и терапија на хронични заболувања, терапијата треба да се продолжи на најмалку 5 - 10 дена.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Енрофлоксацинот треба секогаш да се применува во пропишаната доза (10 mg/kg). Секој ден треба да се приготвува свеж раствор. Во текот на терапијата на живината треба да и се одстрани водата за пиење и да и се дава само водата со лекот. Доколку медицинираната вода не се користи 24 часа, треба да се направи свеж раствор.

При употребата на лекот треба да се имаат во предвид националните насоки за примена на антибиотиците. Флуорохинолоните треба да се користат само за лекување на оние болести за кои веќе постојат сознанија или се очекува дека ќе реагираат послабо на другите класи на антимицробни лекови.

Секогаш кога тоа е можно, флуорохинолоните треба да се дават само врз основа на наодот од антибиограмот.

Употребата на лекот која не е во согласност со упатството дадено во Збирниот извештај и Внатрешното упатство за лекот може да доведе до зголемување на застапеноста на бактерии резистентни на флуорохинолоните и да ја намали ефикасноста на лекувањето со другите хинолони, поради можната вкрстена резистенција.

10. КАРЕНЦА

Месото на третираната живина не е за човечка употреба во текот на третманот како и 8 дена по последната апликација на лекот.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува на температура до 25 °C, заштитен од сончева светлина.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба:	2 години
Рок на траење по првото отварање на контактното пакување:	28 дена
Рок на траење на растворот во водата за пиење:	24 часа

Да не се користи препаратот по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:

Енрофлоксацинот треба секогаш да се применува во пропишаната доза (10 mg/kg). Секој ден треба да се приготвува свеж раствор. Во текот на терапијата на живината треба да и се одстрани водата за пиење и да и се дава само водата со лекот. Доколку медицинираната вода не се користи 24 часа, треба да се направи свеж раствор.

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

Лицата кои ракуваат со овој лек треба да го избегнуваат директниот контакт со кожата и слuzниците, односно да носат заштитни ракавици и наочари. Доколку дојде до контакт со кожата или очите овие места треба веднаш да се исперат со проточна вода. При работата со овој препарат не смее да се пие, јаде и пуши. По употребата рацете да се измијат. Доколку се јават алергиски реакции треба веднаш да се побара помош од лекар.

Гравидитет и лактација:

Не е применливо. Лекот е наменет за примена кај бројлери и мисирки во тов.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Препаратот не треба да се меша со други лекови.

Не се препорачува применат на енрофлоксацинот во комбинација со хлорамфениколот, макролидите и тетрациклините, поради антагонистичкото дејство.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Во праксата ретко може да дојде до предозирање на лекот ако се има во предвид дека кај еднoдневните пилиња се јавуваат симптоми на намален конзум на вода и губење на телесната тежина при високи дози од 625 ppm, при континуиран внес на лекот во траење од најмалку 21 до 28 дена.

Инкомпатибилности

Во недостаток на податоци за испитување на инкомпатибилноста, лекот не треба да се меша со други лекови.

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

Неискористениот ветеринарно медицински производ или празната амбалажа од овој производ треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Енрофлоксацинот е хемотерапевтик со широк спектар од групата на флуорирани хинолони кој делува на бактериите од родот *Brucella*, *Bordetella*, *Escherichia coli*, *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Mycoplasma*, *Actinobacillus*, како и на останатите видови микроорганизми.



Вредностите на минималните инхибиторни концентрации - MIC (mg/l) на енрофлоксацинот изнесуваат: 0.05 за *E. coli*, 0.06 за *P. vulgaris*, 0.1 за *K. pneumoniae* и *Yersinia enterocolitica*, 0.13 за *Salmonella*, 0.4 за *S. aureus*, 0.5 за *B. fragilis*, 0.8 за *P. aeruginosa* и за *S. faecalis*, 1 за *L. monocytogenes* и *Mycobacterium tuberculosis*, 1.6 за *S. pyogenes*, 2 за *S. agalactiae*, 4 за *M. intracellulare* и *N. asteroides*. Во принцип, енрофлоксацинот манифестира силно делување против грам-негативните микроорганизми. Енрофлоксацинот го постигнува бактерицидниот ефект преку инхибиција на активноста на ензимот ДНК гираза, кој е неопходен за одржување на хеликоидната структура на ДНК и нејзината репликација во бектериските клетки. По инхибиција на ДНК гиразата се јавуваат функционални пореметувања и клеточна смрт. Енрофлоксацинот и сличните соединенија предизвикуваат руптура на клеточната мембрана, губење на цитоплазмата на периферијата, деформација на цитоплазматскиот ретикулум и протеолиза. Резистенција на бактеријата на флуорохинолони може да се јави како резултат на хромозомски мутации со консеквентни промени во активноста на ДНК-гиразата, но зачестеноста на овој тип на мутација е мала. Појавата на плазмиден тип на резистенција е екстремно ретка. Од друга страна можна е вкрстена резистенција на хемиски сличните хинолони.

Фармакокинетски особености

По пероралната примена, енрофлоксацинот брзо и скоро во потполност се ресорбира (околу 80%). Енрофлоксацинот добро се дистрибуира во ткивата, па веќе за 1 - 2 часа по пероралната апликацијата нивото на активната супстанција во органите и ткивата и телесните течности неколку пати ја преминува концентрацијата на лекот во серумот. Кај пилињата енрофлоксацинот во значителна мера се трансформира со де-етилација во активниот метаболит ципрофлоксацин. Енрофлоксацинот парцијално се елиминира во активниот облик, а од друга страна метаболитчката конверзација се одвива преку процесот N-деалкилација и конјугација со глукуронската киселина. Од тука процената на активноста на енрофлоксацинот базирана на концентрациите во серумот и во ткивата треба да ги подразбира концентрациите на енрофлоксацинот и ципрофлоксацинот. Исто така е можно некој се уште неоткриен метаболит да поседува антимикуробна активност. Елиминацијата на енрофлоксацинот во главно се одвива преку бубрезите со процесите на гломеруларна филтрација и тубуларна секреција.

Вид на животно	Време на полуелиминација $t^{1/2}$ (h)
живина	7.3
Мисирки	1.4

15. ПАКУВАЊЕ

Шишенца од 10 ml од стакло II хидролитичка група со пластичен затварач со капалка, во картонска кутија.

Пластично шише од 1000 ml со пластичен затварач.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТЦвет ШИФРА

QJ01MA90

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

Број на одобрение (19)	Датум на ревизија (20)
12	2018
13	2019