



Бр. 14-4953/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4953/1 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 - S 10% inj. sol. (ЕНРОЦИН - С 10% инј. сол.) - раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	ENROCIN - S 10% inj. sol. (ЕНРОЦИН - С 10% инј. сол.) - раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 100мг енрофлоксацин
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 100мл во картонска кутија
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	1164

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. 14-4953/1 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.

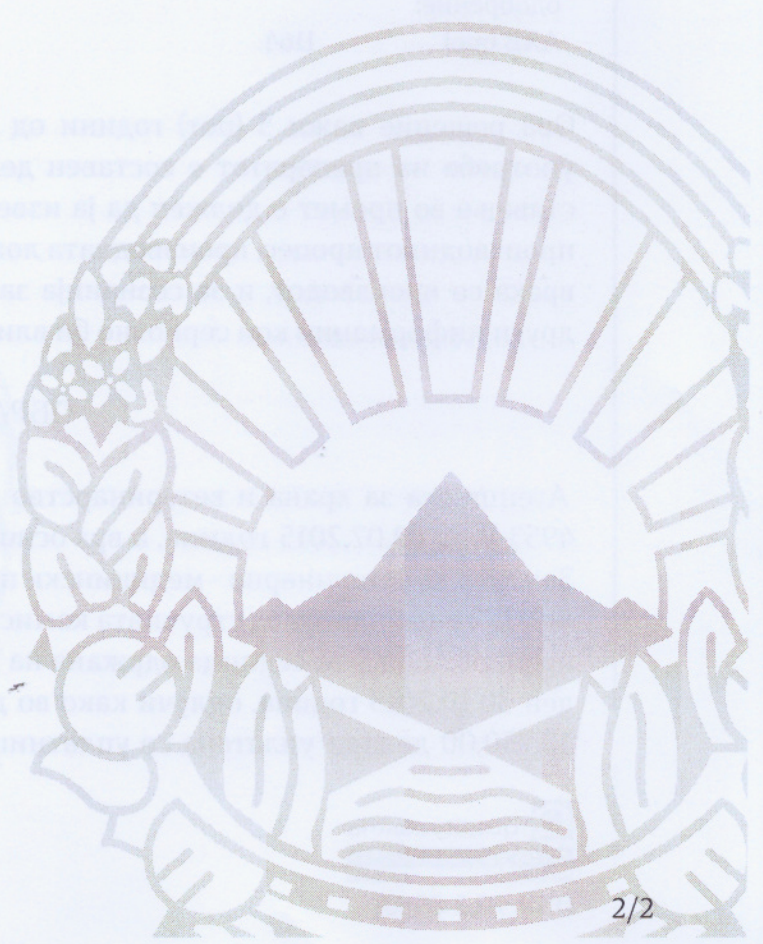
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 14-4953/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ENROCIN® - S 10% раствор за инјектирање кај говеда и свињи
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® - S 10%
енрофлоксацин (100 mg/ml)
раствор за инјекции

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1.0 ml раствор за инјекции содржи:

Активни супстанца:

енрофлоксацин 100.0 mg

Експципиенси: натриум хидроксид, бензил алкохол, диетаноламин, пропилен гликол, вода за инјекции

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекување на примарни и секундарни инфекции на респираторниот и гастроинтестиналниот систем и други инфекции предизвикани со соеви на микроорганизми осетливи на енрофлоксацин.

Говеда: колидиареа, колисептикемија, пастерелоза, салмонелоза, стафилококоза, микоплазмоза и секундарни бактериски инфекции како компликации на вирусни инфекции (комплекс на БРД).

Свињи: колидиареа, колисептикемија, пастерелоза, салмонелоза, ензоотска и бактерииска бронхопневмонија, ММА синдром, атрофичен ринитис и друго.

Енрофлоксацинот треба да се користи во случаи кога клиничкото искуство и, секогаш кога тоа е можно, тестот на осетливост потврдува дека енрофлоксацинот е лек на избор.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се применува кај животни со позната преосетливост на енрофлоксацин.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Можни се локални реакции на местото на апликација на лекот, особено кога лекот се аплицира во поголема количина на едно инјекциско место.

По примена на лекот може да дојде до гастроинтестинални пореметувања (повраќање и пролив), исип по кожата, како и вознемиреност на животното. Флуорираните хинолони можат да предизвикаат артропатии и евентуално кривење кај младите животни кое настанува поради оштетување на зглобните 'рскивици.

Исто така, можна е и фотосензибилизација доколку третираните животни се изложат на дејство на сончевата светлина.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда и свињи

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

Лекот се аплицира поткожно (говеда) или мускулно (свињи) на вообичаените места, а прасињата интрамускулно во средниот дел на вратната мускулатура.

Говеда и свињи: Вообичаената терапевтска доза на енрофлоксацин е 2.5 mg на 1 kg телесна тежина, односно 1 ml ENROCIN® - S 10% на 40 kg телесна тежина. Лекот се применува еднаш во 24 часа, во текот на 3 до 5 дена. Во потешки случаи дозата на енрофлоксацин може да се зголеми на 5 mg/kg телесна тежина, односно на 1 ml на 20 kg телесна тежина.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Во случај потребната количина од лекот да преминува 10 ml кај телињата и говедата, 5 ml кај свињите и 2.5 ml кај прасињата, лекот треба да се аплицира на повеќе места.

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 антимикробни 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

Говеда:

Месо, органи и други хранливи ткива: 14 дена

Млеко: 7 дена

Свињи:

Месо, органи и други хранливи ткива: 10 дена

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: да се искористи веднаш.

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:

Во случај потребната количина од лекот да преминува 10 ml кај телињата и говедата, 5 ml кај свињите и 2.5 ml кај прасињата, лекот треба да се аплицира на повеќе места.

Третираните животни да не се изложуваат на сончева светлина поради можноста од појава на несакани реакции.

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

При користење на лекот треба да се избегнува директниот контакт со кожата и слuzниците. Доколку дојде до контакт, да се исперат со голема количина на вода.

При работата со овој препарат да не се пие, јаде и пуши. По употребата рацете да се измијат. Доколку се јават реакции на преосетливост треба веднаш да се побара помош од лекар.

Гравидитет и лактација:

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

Доколку животното истовремено се третира со теофилин и енрофлоксацин, можна е појава на конвулзии.

Не се препорачува применат на енрофлоксацинот во комбинација со тиамфениколот и флорфениколот, макролидните антибиотици и тетрациклините, поради антагонистичкото дејство.

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

Иако енрофлоксацинот е малку токсичен дури и по продолжена апликација на поголеми дози, не треба да се пречекоруват препорачаните дози.

Инкомпатибилности

Во недостаток на податоци за испитување на инкомпатибилноста, ENROCIN® - S 10% не смее да се меша во ист шприц 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 против повеќето грам-негативни бактерии и многу грам-позитивни бактерии (*Brucella*, *Bordetella*, *Escherichia coli*, *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Mycoplasma*, *Actinobacillus*, како и други видови 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 бактериските клетки. По инхибиција на ДНК гиразата се јавуваат функционални пореметувања и клеточна смрт. Флуорохинолоните делуваат и во стационарната фаза на бактерискиот развој менувајќи ја пермеабилноста во клеточниот ѕид на бактеријата. Резистенција на бактеријата на флуорохинолони може да се јави како резултат на хромозомски мутации со консеквентни промени во активноста на ДНК-гиразата, или поради намалената пермеабилност за хинолоните. Појавата на плазмиден тип на резистенција е екстремно ретка. Можен е развој на вкрстена резистенција со другите хинолони.

Фармакокинетски особености

Применет перорално, енрофлоксацинот се ресорбира околу 80% кај моногастричните животни (10 % од дадената доза кај возрасните преживари), а по парентералната примена ресорпцијата е брза и готово потполна.

По пероралната примена по пат на млеко и храна, субкутано или интравенски во доза од 2.5 mg/kg концентрацијата на енрофлоксацин во серумот кај телиња изнесувала: по половина час: 0.5, 1.1, 0.8 и 1.8 mg/l; по 1 час: 0.7, 1.3, 1.1 и 1.5 mg/l; по 2 часа: 0.8, 1.4, 1.1 и 1.1 mg/l; 4 часа по примената: 0.9, 1.0, 0.9 и 0.8 mg/l; 6 часа по внесувањето: 0.3, 0.7, 0.8 и 0.6 mg/l и 24 часа по внесувањето: 0.0, 0.2, 0.07 и 0.06 mg/l серум. Применет кај телињата интрамускулно во доза од 2.5 mg/kg енрофлоксацинот постигнува концентрации во серумот во вредност од 0.9 mg/l во првиот час, 0.7 mg/l во четвртиот час и 0.08 mg/l после 24 часа.

Кај свињите по пероралното и интрамускулно внесување на доза од 2.5 mg/kg, концентрацијата на енрофлоксацин во серумот била 0.5 и 0.8 mg/l после 1 час; 0.6 и 0.7 mg/l после 2 часа; 0.5 и 0.5 mg/l после 4 часа; 0.4 и 0.4 mg/l после 6 часа; а после 24 часа изнесувала 0.06, односно и 0.05 mg/l.

Кај кучињата по поткожната апликација на доза од 2.5 и 5 mg/kg, концентрацијата на енрофлоксацин во серумот изнесувала: после ½ час 1.0 и 1.8 mg/l, после 1 час 1.0 и 1.5 mg/l; после 2 часа 0.8 и 1.4 mg/l; после 4 часа 0.4 и 0.9 mg/l; после 6 часа 0.3 и 0.5 mg/l и после 24 часа 0.03, односно и 0.03 mg/l.

Дистрибуцијата на енрофлоксацинот во органите и ткивата е селективна, а поголеми концентрации од оние забележани во серумот најдени се во плуќата, црниот дроб, бубрезите и интестинумот.

Во целост, енрофлоксацинот брзо и добро се дистрибуира до сите ткива во организмот. Енрофлоксацинот спаѓа во флуорохинолони кој се биотрансформира, пред се, по пат на N-деакилација и конјугација со глукуронската киселина.

Енрофлоксацинот во главно се елиминира преку урината, а делумно по пат на жолчката. Неговото полувреме на елиминација изнесува 1.2 h кај телињата, 3.3 h кај коњот, 2.1 h кај кучето, 7.3 h кај живината и 1.4 h кај мисирките.



**VETERINARSKI
ZAVOD SUBOTICA**

15. ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца од 100 ml во картонска кутија.

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