



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6677/1 од 30.12.2011 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 Република Македонија 42/10, 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6677/2
27.04.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сайт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ENROXIL 100mg/ml p.o.sol. (ЕНРОКСИЛ 100мг/мл п.о.сол.) флуорохинолон за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ENROXIL 100mg/ml p.o.sol. (ЕНРОКСИЛ 100мг/мл п.о.сол.) флуорохинолон за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл раствор за перорална примена содржи: 100.0мг енрофлоксацин
Облик: Раствор за перорална примена
Пакување: Шише 100мл и 1л
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: KRKA, tovarna zdravil Словенија
Носител на КРКА-ФАРМА Скопје
одобрение:
АХВ број 927

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 храна и ветеринарство 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 Скопје бр.13-6677/1 од 30.12.2011 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 Република Македонија 42/10, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната медицина од 143-та седница одржана на ден 27.04.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од **12.300,00** денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од **28.290,00** денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6677/2 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива

ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol.
за употреба во ветеринарната медицина
флуорохинолон за перорална примена

СОСТАВ

Препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. Ad us. vet. во 1.0 ml раствор за перорална примена како активна компонента содржи 100.0 mg енрофлоксацин. Како ексципиенси препаратот содржи бензил алкохол, пропилахидроксиметилцелулоза, калиев хидроксид и прочистена вода.

ДЕЛУВАЊЕ

Енрофлоксацинот активната компонента во препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. е синтетски дериват на хинолон карбоксилната киселина, хемотерапевтик од групата на флуорохинолоните (хинолоните од II генерација), кој е високо ефикасен према поголемиот број на патогени микроорганизми кај пердувестата живина. Механизмот на дејство на хинолоните е уникатен меѓу антимикробните лекови. Во осетливите бактерии ја кочат активноста на топоизомеразата-II (бактериската ДНК-гираза) и топоизомеразата - IV. ДНК-гирозата е ензим одговорен за контролирање на супернамотувањето на бактериската ДНК за време на репликацијата. Со нејзината инхибиција се спречува понатамошното завиткување на двојниот хеликс што резултира со неповратна деградација на хромозомската ДНК. Флуорохинолоните исто така поседуваат активност и против бактериите во стационарната фаза преку алтерација на пропусноста на надворешната фосфолипидна клеточна мембрана. Важно е и постантибиотското делување на овој хемотерапевтик кој делува во текот на 4 до 8 часа. Имено, освен енрофлоксацинот антибактериски делотворен е и неговиот основен метаболит - ципрофлоксацин. Резултат на сето тоа е брзата бактерицидна активност, особено према микроорганизмите отпорни на β -лактамските антибиотици, тетрациклините, макролидите, аминогликозидите и антагонистите на фолната киселина. Енрофлоксацинот делува бактерицидно на најважните грам-негативни (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Brucella spp.*, *Vibrio parahaemolyticus*) и грам-позитивни микроорганизми (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (B,C,E), *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*), на микоплазмите (*Mycoplasma spp.*) и кламидиите. По пероралната примена брзо и скоро во потполност се ресорбира од дигестивниот тракт и добро се дистрибуира во ткивата, па веќе за 1-2 часа по апликацијата нивото на енрофлоксацинот во ткивата и ткивните течности е неколку пати поголем од серумската концентрација. Особено високи нивоа на енрофлоксацин се утврдени во белите дробови, црниот дроб, бубрезите, кожата, коските и лимфатичните органи. Енрофлоксацинот не делува имunosупресивно, па може да се употребува и со другите лекови, вклучувајќи ги кокцидиостатиците и амебоцидите.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Пероралниот раствор ENROXIL® 100 mg/ml е наменет за терапија на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастро-интестиналниот и респираторниот тракт, за терапија на болести предизвикани од микоплазми како и за лекување на мешани инфекции предизвикани од микоплазми и бактерии кај кокошките, мисирките, гуските и патките. Препаратот може да се применува при колисептикемија (*E. coli*), пастерелоза (колера кај живината), салмонелози (*S.gallinarum*, *S. pullorum*, *S. enteritidis*, *S. typhimurium*), заразна корица (*Haemophilus paragallinarum*), артритис (*Staphylococcus aureus*), кампилобактериски хепатитис (*Campylobacter spp.*), CRD комплексот (*E. coli*, *Mycoplasma gallisepticum*), еризипел кај мисирките (*Erysipelotrix rhusiopathiae*), микоплазмози (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. iowae*) и друго.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. се меша во водата за пиење непосредно пред примената. Соодветната концентрација на енрофлоксацин може да се дава ad libitum во водата за пиење (24 часа; најмалку 6 часа во денот) во количината од препаратот ENROXIL® 100 mg/ml sol. пресметана врз основа на телесната тежина на животните. Препорачаната перорална терапевтска дневна доза на енрофлоксацин кај живината (кокошки, мисирки, пилиња и мисирчиња за гоење, матични јата) изнесува 10 mg/kg телесна тежина, што кај младата живина до 4 неделна возраст изнесува 5.0 ml од препаратот (1 чајна лажичка) на 10 lit. вода за пиење (50 ppm). За постарите категории на пердувеста живина оваа доза се постигнува со мешање на 10 ml од препаратот на 10 lit. вода за пиење (100 ppm). Имено постарата живина постепено ја намалува дневната потрошувачка на вода, па затоа лекот може да се даде во нешто поголеми концентрации. Третманот трае 3 дена, а кај салмонелозата, пастерелозата или мешаните и хронични инфекции 5 дена.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Кај пердувестата живина секогаш треба да се применува пропишаната доза на енрофлоксацин од 10 mg/kg телесна тежина (никако помалку). Медицинираната (лековитата) вода треба да се приготвува секојдневно и да биде за еднодневна употреба, треба да е стално достапна на птиците и да е единствен извор на течности. До колку медицинираната вода не се потроши во текот на 24 часа, треба да се отфрли.

Во случај на поголема потрошувачка на вода, поради повисоки температури на воздухот во живинарниците, концентрацијата на лекот во водата за пиење треба да се намали за 25%, т.е. да се прилагоди на дневната потрошувачка и дозирањето према килограмите на телесна тежина.

При примената на препаратот треба да се почитуваат официалните и локални прописи за работење со антимикробните лекови. Флуорохинолоните треба да се резервирани само за лекување на клинички состојби кај кои бил забележан слаб одговор или се очекува да одговорат слабо на лекувањето со другите класи на антимикробни лекови. Кога е тоа можно, флуорохинолоните треба да се користат само врз основа на испитувањата на осетливоста (антибиограм). Примената на препаратот спротивно од инструкциите дадени во упатството може да ја зголемат преваленцата на бактериската резистенција према флуорохинолоните и може да ја намалат ефикасноста на третманот со другите хинолони како резултат на потенцијалот за вкрстена резистенција. Кога микроорганизмите се резистентни према еден хинолонски препарат истовремено се неосетливи и према сите други деривати на хинолон карбоксилната киселина.

Ако нема подобрување на клиничките знаци по 3 дена од почетокот на лекувањето потребно е да се провери осетливоста на предизвикувачот на болеста према енрофлоксацинот и евентуално да се примени друг антимикробен лек.

Примената на растворот ENROXIL® 100 mg/ml неможе во потполност да ја ерадицира салмонелозата ниту микоплазмозата во заразеното јато. Препаратот ќе ги ублажи само клиничките знаци на болеста и ќе ја намали смртноста кај животните, а ќе го намали и излучувањето на салмонелата во текот на неколку недели.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При работата со препаратот треба да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата, слuzниците и очите. Во случај на негово истурање на кожата треба веднаш да се испере со вода. Во случај на прскање во очите од невнимание, треба да се исплакнат со обилна количина на чиста вода. Ако се јави иритација треба да се побара совет од лекар. При работата со препаратот не смее да се пие, пуши или јаде. Луѓето со дијагностицирана преосетливост према флуорохинолоните треба да го избегнуваат контактот со препаратот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е профилактичката примена на ENROXIL® 100 mg/ml растворот кај животните. Исто така контраиндицирана е примената на овој препарат во периодот на несење кај несилките на конзумни јајца наменети за исхрана на луѓето или за изработка на намирници, кај јарките 14 дена пред пронесувањето, кај животните со претходно оштетени зглобни 'рскивици и во случаи во кој издвоениот предизвикувач на болеста е резистентен према флуорохинолоните. Овој препарат не смее да се применува кај други видови животни (осбено не кај коњите).

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Флуорохинолоните применети во фазата на интензивниот раст на пилињата и во ситуации на зголемена температурата во објектот (30-35°C), може да доведат до оштетување на зглобните 'рскивици со последични пореметувања во движењето, како резултат на конзумот на поголеми количини од лекот со водата за пиење во текот на подолг временски период.

Ако се примети горе наведеното несакано дејство или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Долготрајната примена на овој препарат во високи дози може да предизвика диареа. Можни се и алергиски реакции и фотосензибилизација.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Антацидите кои содржат катјони на магнезиум, алуминиум и калциум може да ја редуцираат абсорпцијата на енрофлоксацинот. Тетрациклините, макролидните антибиотици и амфениколите може да ја намалат или потполно антагонизираат антимицробната активност на енрофлоксацинот, па не смеат да се применуваат истовремено. Истовремената примена со сулфонамидите и триметопримот ја зголемуваат токсичноста на енрофлоксацинот.

Во недостаток на соодветни студии на инкомпатибилност, со препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. Ad us. vet. Во водата не би требало да се мешаат други ветеринарно медицински препарати.

КАРЕНЦА

Кокошките третирани со препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примената на препаратот како и 8 дена по последната примена.

Мисирките третирани со препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примената на препаратот и уште 10 дена по последната примена.

Препаратот ENROXIL® 100 mg/ml p.o. sol. не е дозволен за примена во периодот на несење кај несилките на конзумни јајца наменети за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Ветеринарно медицинскиот препарат треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина на температура до 25 °C и на места подалеку од дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 3 месеци.

ПАКУВАЊЕ

Кафеаво обоени стаклени шишенца со 100 ml перорален раствор и пластични шишиња со 1 lit. перорален раствор.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

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

АТСvet ШИФРА

QJ01MA90 – антибактериски лекови за системска примена; хинолонски и хиноксалински антибактериски лекови; флуорохинолони; енрофлоксацин

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

ЗАСТАПНИК

КРКА-ФАРМА д.о.о.е.л., Скопје - Ново проектирана б.б., Сервисна зона југ, Реон 40, Р. Македонија