



Бр.13-5177/2

26.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-5177/1 од 03.12.2012 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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ENROXIL tablets with flavor 15mg, 50mg и 150mg антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	ENROXIL tablets with flavor 15mg, 150mg 50mg антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1 таблета: 15мг, 50мг и 150мг енрофлоксацин
Облик:	Таблети за перорална примена
Пакување:	Кутија со 10талети блистер
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт
Производител	KRKA, tovarna zdravil Словенија
Носител на одобрение:	КРКА-ФАРМА Скопје
АХВ број	956

Ова Решение важи 5 (пет) години.

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.13-5177/1 од 03.12.2012 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 ветеринарно медицински препарати од 149-та одржана на 20.02.2013 година и 26.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.751,00 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. 13-5177/2 од 26.02.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Enroxil flavour – Енроксил со вкус на месо 15 mg
таблети за кучиња и мачки**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ****Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

KRKA-FARMA ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Enroxil flavour – Енроксил со вкус на месо 15 mg, таблети за кучиња и мачки

Активна супстанција: енрофлоксацин*Помошни супстанции:* манитол, пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип А), вкус на месо 10022, натриум лаурилсулфат, основен бутилиран метакрилат кополимер, дибутил себакат, кроскармелоза натриум, колоидна безводна силика, талк, магнезиум стеарат

Секоја таблета содржи 15 mg енрофлоксацин.

Таблетите се округли, слабо биконвексни со кремаста до светло кафеава боја, со можни видливи бели или потемни точки и со закосени рабови.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Овој препарат се употребува кај кучињата и мачките за лекување на бактериски инфекции на органите за варење, органите за дишење, урогениталниот тракт, кожата, секундарни инфекции на раните и воспаленија на надворешниот дел од ушите (отитис екстерна), каде што клиничкото искуство укажува на тоа дека енрофлоксацинот е лек од избор.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува кај кучиња помлади од 1 година или кај исклучително големи раси на кучиња кои се помлади од 18 месеци и кај кои периодот на растење е подолг, затоа што препаратот може да има влијание врз развојот на рскавицата на зглобовите за време на стадиумот на брзо растење на коските.

Не се препорачува за употреба кај мачки помлади од 8 недели.

Да не се употребува доколку кучето/мачката е алергична на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

Да не се употребува кај кучиња кои имаат напади, затоа што енрофлоксацинот може да предизвика стимулација на централниот нервен систем.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За време на периодот на брзо растење, енрофлоксацинот може да има влијание врз развојот на рскавицата на зглобовите.

Во ретки случаи, забележано е повраќање и анорексија.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за Ветеринарна Медицина во Скопје.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Да не се надминува препорачаната доза. На кучето или мачката треба да им се даваат 5 mg/kg од препаратот, перорално еднаш дневно или поделени во две дози (два пати дневно) во период од 5 до 10 дена, независно од храната.

Времетраењето на лекувањето кај кучињата може да се продолжи во зависност од клиничкиот одговор и во зависност од проценката на одговорниот доктор по ветеринарна медицина.

За да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно со цел да се избегне давање на пониска доза.

Дневна доза за мачките и за малите раси на кучиња е една таблета на 3 kg телесна тежина.

Препорака за правилна употреба

Таблетите треба да се даваат перорално, еднаш дневно или поделено во две дози, независно од храната.

8. КАРЕНЦА

Не е применливо.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недоступни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување за овој ветеринарно-медицински препарат.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Флуорокинолоните се наменети за лекување на клинички заболувања на кои не делуваат или се очекува дека нема да делуваат другите класи на антимикробни лекови.

Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат врз основа на претходно тестирање на осетливоста. Доколку овој препарат не се употребува во согласност со инструкциите наведени во Збирниот извештај за особините на лекот, може да се зголеми преваленцата на бактерии отпорни на флуорокинолони и да се намали ефикасноста од лекувањето со други флуорокинолони поради можноста за вкрстена резистентност.

При употребата на овој препарат, треба да се земат во предвид официјалните и локалните антимикробни препораки.

Препаратот не е наменет за превентивно лекување (профилакса).

Да не се надминува препорачаната доза.

По надминување на препорачаната доза кај мачките, можат да се појават ретинотоксични дејства, вклучувајќи и слепило.

Потребна е претпазливост при употребата на овој препарат кај кучиња со тешки оштетувања на бубрезите или на црниот дроб.

При гравидитет и лактација, употребувајте го препаратот само откако докторот по ветеринарна медицина ќе направи проценка на односот помеѓу користа и ризикот.

Не го употребувајте заедно со други лекови, како што се тетрациклини, фениколи или макролиди, затоа што постои можност овие лекови да го поништат посакуваното дејство на енрофлоксацинот.

При истовремена употреба со флуорокинолони, може да се зголеми дејството на пероралните антикоагуланси (лекови кои ја спречуваат коагулацијата на крвта).

Не го употребувајте заедно со теофилин (лек кој се употребува во медицината како бронхијален дилататор), затоа што може да доведе до продолжена елиминација на оваа супстанција.

Истовремената употреба на супстанции кои содржат магнезиум или алуминиум, може да доведе до забавена апсорпција на енрофлоксацинот.

При ненадејно предозирање, може да настане повраќање, дијареа и промени во централниот нервен систем/однесувањето.

Не постои антидот и лекувањето е симптоматско.

Предупредување за лицата кои го применуваат препаратот

Мијте ги рацете по употреба.

Доколку настане контакт со очите, исплакнете ги со голема количина на чиста вода.

Во случај на ненамерно голтање на препаратот, веднаш побарајте медицинска помош и покажете му го упатството за употреба на лекарот.

Лицата кои се алергични на флуорокинолони (група на антимикробни лекови), треба да избегнуваат контакт со овој препарат.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средината.

12. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

13. ПАКУВАЊЕ

Полиамид/Алуминиум/Поливинил хлорид филм (OPA/Al/PVC), топлински запечатено со алуминиумска фолија и содржи 10 таблети/блистер. Секоја картонска кутија содржи 10 блистери.

Полиамид/Алуминиум/Поливинил хлорид филм (OPA/Al/PVC), топлински запечатено со алуминиумска фолија и содржи 10 таблети/блистер. Секоја картонска кутија содржи 1 блистер.

Сите големини на пакувања не мора да се достапни на пазарот.