

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	ЕНРОЛЕН 10% ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР
Активно вещество, концентрация	1 ml продукт съдържа: Enrofloxacin 100 mg.
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на разрешението за търговия	„СПЕКТРОМЕД“ ЕООД, гр. Завет, Р. България
Производител	ALKE SAGLIK URUNLERI SANA YI TICARET A.Ş., Турция
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/6 (Заявление въз основа на библиографска справка)
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Говеда, овце, кози, свине.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>Говеда: За лечение на инфекции на дихателната система, причинени от чувствителни към енрофлоксацин бактерии, като <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mannheimia haemolytica</i> и <i>Mycoplasma</i> spp., лечение на остър мастит, причинен от щамове на <i>Escherichia coli</i>, лечение на инфекции на храносмилателната система, причинени от щамове на <i>Escherichia coli</i>, лечение на септицемия, причинена от щамове на <i>Escherichia coli</i>, лечение на асоцииран с микоплазма остър артрит, причинен от щамове на <i>Mycoplasma bovis</i> при говеда под 2 годишна възраст.</p> <p>Овце: За лечение на инфекции на храносмилателната система, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Escherichia coli</i>, лечение на септицемия, причинена от щамове на <i>Escherichia coli</i>, лечение на мастит, причинен от <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Кози: Лечение на инфекции на дихателната система, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Pasteurella multocida</i> и <i>Mannheimia haemolytica</i>, лечение на инфекции на храносмилателната система, причинени от щамове <i>Escherichia coli</i>, лечение на септицемия, причинена от щамове <i>Escherichia coli</i>, лечение на мастит, причинен от <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Свине: Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от</p>

	<p>чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mycoplasma</i> spp. и <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>.</p> <p>Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Лечение на синдром на следродилна дисгалактия, ММА синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Escherichia coli</i> и <i>Klebsiella</i> spp.</p> <p>Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на <i>Escherichia coli</i>.</p>
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Да не се използва за профилактика. Да не се използва в случаи на установена резистентност към други флуорохинолони, поради възможност от проява на кръстосана резистентност. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения:

Официалните, национални и регионални антимикробни политики трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Честата употреба, включително употребата по различен от описания в кратката характеристика начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин. Поради тази причина продуктът, винаги когато е възможно, трябва да се използва според резултатите от извършен тест за чувствителност.

Да не се използва за профилактика.

Да не се превишава препоръчаната доза.

При повторно инжектиране на продукта трябва да се прилага на различно място.

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Флуорохинолоните трябва да се използват като резерв за лечение на клинични състояния, които се повлияват или се очаква да се повлияят слабо от други антибиотици.

Ако се появи алергична реакция, лечението трябва да се преустанови.

Тъй като енрофлоксацинът се екскретира частично от бъбреците, трябва да се има предвид, че екскрецията е забавена при бъбречна дисфункция.

Безопасността на интравенозното приложение на този продукт при телета не е доказана, поради което не трябва да се използва по този начин при тези животни.

2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт е алкален. При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода. Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт. Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно самоинжектиране, незабавно потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба. Използвайте непропускливи ръкавици по време на контакт с продукта и прилагането му.

4. Неблагоприятни реакции:

Нарушения в мястото на приложение, гастроинтестинални нарушения (диария), шокови реакции, реакции в мястото на инжектиране, възпалителни реакции.

5. Карентни срокове:

Говеда:

След интравенозно приложение:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно приложение:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце

След подкожно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 4 дни.

Кози:

След подкожно приложение:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

6. Фармакодинамика:

Начин на действие

Два ензима от съществено значение за репликацията и транскрипцията на ДНК, ДНК гираза и топоизомераза IV, са били установени, като молекулярни мишени на флуорохинолоните. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентно свързване на флуорохинолоновите молекули към тези ензими. Репликационните разклонения и транслационния комплекс не могат да преминат такъв ензим-ДНК-флуорохинолон комплекс, инхибирането на ДНК и иРНК синтеза предизвиква реакции, водещи до бързо, независимо от лекарствената концентрация, унищожаване на патогенната бактерия. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден и бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацинът е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии, като: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), срещу Грам-положителни бактерии, като:

Staphylococcus spp. (напр. Staphylococcus aureus) и срещу Mycoplasma spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Видове и механизми на резистентност.

Установено е, че резистентността към флуорохинолони възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи за ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, което води до промени в съответния ензим, (ii) промени в лекарствената пропускливост при Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлуксни механизми, (iv) медирана от плазмидите резистентност и (v) предпазващи гиразата протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на бактериите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност в рамките на флуорохинолоновия клас антимикробни средства е често срещана.

7. Фармакокинетика:

Енрофлоксацинът се резорбира бързо след парентерално приложение. Бионаличността е висока (приблизително 100% в свине) с ниско до умерено свързване (приблизително 20 до 50%) с плазмените протеини. Енрофлоксацинът се метаболизира до активната субстанция ципрофлоксацин, приблизително 40% при кучета и преживни животни, и по-малко от 10% при свине и котки.

Енрофлоксацинът и ципрофлоксацинът се разпределят добре във всички прицелни тъкани, напр. бял дроб, бъбреци, кожа и черен дроб, достигайки 2- до 3-кратно по-високи концентрации, отколкото в плазмата. Изходната субстанция и активния метаболит се елиминират от организма чрез урината и изпражненията.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.