

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

22 СЕН 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энроксил® 10%
раствор для перорального применения

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6,8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-13.13-1446№ПВИ-3-0.2/01191

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил® 10%
раствор для перорального применения (Enroxil® 10% solutio per usum oral).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Энроксил® 10% раствор для перорального применения в 1 мл в качестве действующего вещества содержит энрофлоксацин - 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт, гипромеллозу, калия гидроксид, воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 5 лет с даты производства, после первого вскрытия препарат хранят в упаковке производителя 3 месяца, раствор препарата в питьевой воде хранят в течение 24 часов.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Энроксил® 10% раствор для перорального применения выпускают расфасованным по 1 л в полиэтиленовые бутылки соответствующей вместимости.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энроксил® 10% раствор для перорального применения относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *E.coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp., *Mycoplasma* spp., *Brucella canis*, *Actinobacillus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus* spp., *Clostridium perfringens* и др.

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, обеспечивающего репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к гибели микроорганизма.

При пероральном введении лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровь, проникает во все органы и ткани организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1,5-2,0 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после введения лекарственного препарата. Выводится энрофлоксацин из организма птиц в основном в неизменном виде и в виде метаболита – ципрофлоксацина с пометом.

Энроксил® 10% раствор для перорального применения по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энроксил® 10% раствор для перорального применения назначают цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур и индейкам при колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, кампилобактерийном гепатите, гемофилезе, микоплазмозе и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

Препарат должен применяться в соответствии с официальными и местными правилами применения антибактериальных препаратов.

Перед применением препарата, по возможности, должен быть выполнен тест на чувствительность возбудителя к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к фторхинолонам. Запрещается применение Энроксила® 10% раствора для перорального применения курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах.

13. При работе с Энроксил[®] 10% раствором для перорального применения необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки.

Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять птице, предназначенной для воспроизводства стада.

15. Энроксил[®] 10% раствор для перорального применения вводят с водой для поения в суточной дозе 10 мг энрофлоксацина на 1 кг живой массы птицы, что соответствует:

- птице до 4-недельного возраста 5 мл препарата на 10 л воды;
- птице старше 4-недельного возраста 10 мл препарата на 10 л воды.

Во время лечения для поения птицы используется только вода с лекарственным средством. Период лечения составляет 3 дня, а при сальмонеллезе – 5 дней.

Раствор лекарственного препарата готовят ежедневно из расчета суточной потребности птицы в воде.

16. Побочных явлений и осложнений у птиц при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не наблюдается.

17. Симптомы передозировки у птицы не выявлены.

18. Не следует применять Энроксил[®] 10% раствор для перорального применения совместно с антибиотиками тетрациклинового ряда, макролидами, линкозамидами и хлорамфениколом.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Нарушение схемы применения препарата может приводить к появлению резистентности микроорганизмов к фторхинолонам и снижению эффективности их применения вследствие перекрестной резистентности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего применения препарата. Мясо птицы, вынужденно убитой до

истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя.

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-
10-91

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место»

М.С. Иванова