

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
08.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энроксил® 5% раствор для инъекций

(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 705-3-5.18-4123№ПВИ-3-0.2/01190

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил® 5% раствор для инъекций (Enroxil® 5% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энроксил® 5% раствор для инъекций в качестве действующего вещества содержит энрофлоксацин 50 мг в 1 мл, а в качестве вспомогательных веществ: бутанол, калия гидроксид и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 5 лет с даты производства, после первого вскрытия - 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Энроксил® 5% раствор для инъекций расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости. Каждый флакон помещают в картонную коробку и снабжают инструкцией по применению.

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.

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® 5% раствор для инъекций 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, таких как *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 нарушению синтеза белка и гибели микроорганизма.

После парентерального введения препарата энрофлоксацин хорошо всасывается с места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Его максимальная концентрация в крови достигается через 1,0–1,5 часа и удерживается на терапевтическом уровне на протяжении 24 часов. Выделяется энрофлоксацин из организма животных в основном в неизмененном виде с мочой и желчью.

Энроксил® 5% раствор для инъекций по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу опасности (вещества умеренно опасные).

III. Порядок применения

11. Энроксил® 5% раствор для инъекций назначают сельскохозяйственным животным и собакам при инфекциях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, при колибактериозе, септицемии, сальмонеллезе, атрофическом рините, стрептококкозе, бактериальной и энзоотической пневмониях, синдроме ММА, 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.

Препараты, содержащие фторхинолоны, относятся к резервным антибактериальным препаратам и должны применяться в тех случаях, когда другие антибактериальные препараты не эффективны.

12. Противопоказанием к применению Энроксила® 5% раствора для инъекций является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам. Запрещается применение лекарственного препарата животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, при тяжелых поражениях

печени и почек, а также при выделении у больного животного микроорганизмов, устойчивых к фторхинолонам.

13. При работе с Энроксил[®] 5% раствором для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

14. Изучение безопасности препарата при применении лактирующим и беременным животным не проводилось. Возможно применение препарата этим группам животных после оценки соотношения пользы и риска ветеринарным врачом. Запрещается применение Энроксила[®] 5% раствора для инъекций щенкам моложе 12 месяцев (щенкам крупных пород – моложе 18 месяцев), так как возможно негативное воздействие на развитие хрящевой ткани в период роста животного.

15. Энроксил[®] 5% раствор для инъекций применяют телятам, овцам и козам подкожно, а пороссятам, подсвинкам и свиноматкам внутримышечно один раз в сутки в течение трех-пяти дней, в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (2,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

При сальмонеллезе и инфекциях органов дыхания Энроксил[®] 5% раствор для инъекций назначают один раз в сутки в течение пяти дней в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (5,0 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

Собакам Энроксил[®] 5% раствор для инъекций назначают подкожно один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного) в течение пяти дней, при необходимости продолжительность лечения может быть увеличена до десяти дней.

Ввиду возможной болевой реакции Энроксил[®] 5% раствор для инъекций следует вводить в количестве не более 5 мл в одно место крупным животным и не более 2,5 мл – мелким животным.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические лекарственные средства. В отдельных случаях возможно кратковременное нарушение функции желудочно-кишечного тракта. В месте инъекции возможно появление раздражения, исчезающее самопроизвольно.

17. Симптомы передозировки препарата у животных не выявлены. У телят наблюдались дегенеративные изменения суставных хрящей при оральном применении энрофлоксацина в дозе 30 мг/кг в течение 14 дней.

18. Не допускается одновременное применение Энроксила[®] 5% раствора для инъекций с хлорамфениколом, макролидами, тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

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. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija.
АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Povhova ulica 5, 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

С согласованием настоящей инструкции по применению Энроксила® 5% раствора для инъекций, считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 21.04.2016 г.