

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

21.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Энроксила® 10% раствора для инъекций для лечения
сельскохозяйственных животных при заболеваниях бактериальной
и микоплазменной этиологии

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

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил® 10% раствор для инъекций (Enroxil® 10% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энроксил® 10% раствор для инъекций в 1 мл в качестве действующего вещества содержит энрофлоксацин – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бутанол, калия гидроксид и воду для инъекций.

3. Срок годности Энроксила® 10% раствора для инъекций при соблюдении условий хранения – 5 лет с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный желтоватого цвета раствор. Выпускают Энроксил® 10% 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 сухом, 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 с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Энроксил® 10% 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 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 в основном в неизмененном виде и в виде метаболита – ципрофлоксацина, преимущественно с мочой и желчью.

Энроксил® 10% 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® 10% раствор для инъекций назначают сельскохозяйственным животным при колибактериозе, септицемии, сальмонеллезе, атрофическом рините, стрептококкозе, бактериальной и энзоотической пневмониях, синдроме ММА, инфекциях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению Энроксила® 10% 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. Энроксил® 10% раствор для инъекций применяют крупному рогатому скоту, овцам и козам подкожно, а поросятам, подсвинкам и свиноматкам внутримышечно один раз в сутки в течение трех-пяти дней, в дозе 0,25 мл на 10 кг массы животного (2,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

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

Ввиду возможной болевой реакции Энроксил® 10% раствор для инъекций следует вводить в количестве не более 5 мл в одно место крупным животным и не более 2,5 мл – мелким животным.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

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

16. 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.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. 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 желудоч-

но-кишечного тракта. В месте инъекции возможно появление раздражения, исчезающее самопроизвольно.

19. Не допускается одновременное применение Энроксила® 10% раствора для инъекций с хлорамфениколом, макролидами, тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

20. 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.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энроксилем® 10% раствором для инъекций следует 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 лицо и руки.

22. Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайно 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).

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.

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

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ,
125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Номер регистрационного удостоверения 705-3-13.13-1445 ЛПВЧ-3-0.2/01132

С согласованием настоящей инструкции по применению Энроксила® 10% раствора для инъекций, считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 20.06.2013 г.