

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

21.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энроксила® таблеток со вкусом мяса для лечения собак
и кошек при болезнях 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® таблетки со вкусом мяса (Enroxil® tablets with meat flavour).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Энроксил® таблетки со вкусом мяса выпускают в 3 дозировках: массой 0,055 г, 0,183 г и 0,55 г. В 1 таблетке в качестве действующего вещества препарат содержит энрофлоксацин соответственно 15 мг, 50 мг и 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ: маннитол, кукурузный крахмал, натрия крахмала гликолят, ароматизатор с запахом мяса 10022, сополимер метакриловой кислоты, натрия лаурилсульфат, дибутилсебацат, натрия кроскармеллозу, кремния диоксид коллоидный, тальк и магния стеарат.

3. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. По внешнему виду препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые светло-коричневого цвета таблетки с белыми или темными вкраплениями, с риской на одной стороне и со скошенной кромкой. Энроксил® таблетки со вкусом мяса выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистеры, упакованные в картонные коробки по 1 или 10 штук. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энроксил® таблетки со вкусом мяса относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*, *Cam-*

pylobacter spp., Corynebacterium pyogenes, Proteus spp., Mycoplasma spp., Brucella canis, Actinobacillus spp., Listeria monocytogenes, Haemophilus spp., Clostridium perfringens.

После перорального введения энрофлоксацин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма. Его максимальная концентрация в крови достигается через 1,5–2,0 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[®] таблетки со вкусом мяса по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энроксил[®] таблетки со вкусом мяса применяют для лечения собак и кошек при заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекций мягких тканей и отитов, инфицированных ран и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам и другим компонентам препарата. Запрещается применение Энроксила[®] таблеток со вкусом мяса животным при существенных нарушениях развития хрящевой ткани и поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. Энроксил[®] таблетки со вкусом мяса применяют животным перорально индивидуально в раздробленном виде с кормом или вводят принудительно на корень языка в суточной дозе 5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного, что составляет: одна таблетка массой 0,055 г (15 мг энрофлоксацина) на 3 кг массы животного, одна таблетка массой 0,183 г (50 мг энрофлоксацина) на 10 кг массы животного и одна таблетка массой 0,55 г (150 мг энрофлоксацина) на 30 кг массы животного.

Суточную дозу препарата можно разделить на два приема. Продолжительность курса лечения составляет 5 - 10 суток.

14. При передозировке препарата у животных может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея, нервные расстройства. Лечение симптоматическое.

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

16. Специальных исследований безопасности применения энрофлоксацина на целевых животных (кошках и собаках) в период беременности и лактации не проводилось. Препарат можно применять лактирующим и беременным самкам в случае, если преимущества его применения превышают потенциальный риск.

Запрещается применение Энроксила[®] таблеток со вкусом мяса котятм моложе 2 месяцев, щенкам моложе 12 месяцев (щенкам крупных пород – моложе 18 месяцев) из-за возможного негативного воздействия на хрящевую ткань в период активного роста.

17. Следует избегать пропуска введения 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. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны рвота, учащение дефекации и размягчение фекалий, указанные симптомы, самопроизвольно исчезают и не требуют отмены препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

19. Не следует применять Энроксил® таблетки со вкусом мяса одновременно с хлорамфениколом, макролидами, теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами, а также с препаратами, содержащими катионы железа, кальция, магния, алюминия, ухудшающими всасывание лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте.

20. Энроксил® таблетки со вкусом мяса не предназначены для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энроксил® таблетками со вкусом мяса необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустая упаковка из-под препарата 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 405-3-2.15-2540 ЛПВН-3-С.С/02878

С согласованием настоящей инструкции по применению Энроксила® таблеток со вкусом мяса, считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 19.03.2015 г.