

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

27.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энроксил® 5% порошок

(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 705-3-4.18-4109№ПВИ-3-0.2/01189

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил® 5% порошок (Enroxil® 5% powder).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Энроксил® 5% порошок в качестве действующего вещества в 1 г содержит 50 мг энрофлоксацина, и вспомогательные вещества: лактозу и аэросил.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой порошок светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Энроксил® 5% порошок выпускают расфасованным в многослойные пакеты из алюминиевой фольги по 1 кг и многослойные бумажные мешки по 10 кг. Каждую упаковку 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% порошок 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 клетке, что приводит к гибели микроорганизма.

Энрофлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает во все органы и ткани животных. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1-2 часа после применения Энроксила 5% порошка и сохраняется на протяжении 6 часов, а терапевтическая концентрация – на протяжении 24 часов.

Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием ципрофлоксацина, также обладающего антибактериальной активностью. Фторхинолоны выделяются из организма преимущественно с мочой и желчью, у птиц – с пометом.

Энроксил® 5% порошок по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим действием.

III. Порядок применения

11. Энроксил® 5% порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью сельскохозяйственным птицам при колибактериозе, сальмонеллезе, некротическом энтерите, стрептококкозе, микоплазмозе; свиньям – при сальмонеллезе, пастереллезе, бактериальной и энзоотической пневмонии, колисептицемии, атрофическом рините и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

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

12. Противопоказанием для применения лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к фторхинолонам. Запрещается применение Энроксила® 5% порошка курам-несушкам и ремонтному молодняку менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением энрофлоксацина в яйцах.

Не следует применять Энроксил® 5% порошок при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, при выделении у животного микроорганизмов, устойчивых к фторхинолонам.

13. Все работы с Энроксил[®] 5% порошком рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

Людам 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. Изучение безопасности препарата при применении беременным и лактирующим свиноматкам не проводилось. Возможно применение препарата этим группам животных после оценки соотношения пользы и риска ветеринарным врачом.

15. Энроксил[®] 5% порошок назначают в смеси с комбикормом в следующих суточных дозах:

свиньям – 2,5 мг/кг массы животного, что соответствует 1,5 кг Энроксила[®] 5% порошка на 1 тонну корма; при сальмонеллезе и в тяжелых случаях заболевания дозу препарата увеличивают в два раза (5 мг/кг массы животного, или 3 кг Энроксила 5% порошка на 1 тонну корма);

птице – 10 мг/кг массы животного, что соответствует 2,0 кг Энроксила[®] 5% порошка на 1 тонну корма.

Продолжительность лечения свиней и птиц составляет 3 дня, при сальмонеллезе – 5 дней.

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

17. Симптомы передозировки у свиней и птицы не выявлены.

18. Не следует применять Энроксил[®] 5% порошок совместно с антибиотиками тетрациклинового ряда, макролидами, линкозамидами и хлорамфениколом, а также 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. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, свиной – не ранее, чем через 5 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, в том числе птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

1. 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.

2. АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения/«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% порошка, считать утратившей силу инструкцию по применению, согласованную Россельхознадзором 25.04.2018 г.

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



Н.В. Мухордина