СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. Савенков
12 августа 2025 г.

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», Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

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% oral solution).

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 хранить препарат в упаковке производителя 3 месяца, раствор препарата в питьевой воде хранить 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 бутыли соответствующей вместимости. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 ºС до 25 ºС.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускают по рецепту.

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 perfingens 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 неизмененном 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.

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

13. При работе с лекарственным препаратом Энроксил® 10% раствор 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 препаратом. Период лечения составляет 3 дня, а при сальмонеллезе – 5 дней.

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

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

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. Особенностей 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 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 производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Держатель РУ/Производитель: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя	ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 тел.: +7 (495) 981-10-95 факс: +7 (495) 981-10-91