

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
17.04.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энроксила® Макс

(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 705-3-14.15-2993№ПВИ-3-7.0/03271

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил® Макс (Enroxil® Max).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Препарат содержит в качестве действующего вещества энрофлоксацин 100 мг в 1 мл, а в качестве вспомогательных веществ – бензиловый спирт, бутиловый спирт, аргинин и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня производства; после первого вскрытия – в течение 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы индивидуально в картонные коробки. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°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® Макс относится к антибактериальным лекарственным 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 том числе *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*.

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, обеспечивающего репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к гибели микроорганизма.

После подкожного и внутримышечного введения препарата энрофлоксацин хорошо всасывается из места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Его максимальная концентрация в крови достигается в среднем через 6 часов, и антибактериальные концентрации поддерживаются на протяжении 2-х суток. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени и выводится из организма с мочой и желчью.

Энроксил® Макс по степени воздействия на организм относится к 4 классу опасности (вещества малоопасные) по ГОСТ 12.1.007.

III. Порядок применения

11. Энроксил® Макс применяют для лечения крупного рогатого скота и свиней при колибактериозе, сальмонеллезе, атрофическом рините, стрептококкозе, септицемии, бактериальной и энзоотической пневмониях, синдроме ММА, маститах и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

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

12. Противопоказанием к применению препарата являются заболевания печени и почек, индивидуальная гиперчувствительность к энрофлоксацину.

13. При работе с Энроксилем® Макс 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 руки.

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. Препарат может применяться беременным и лактирующим животным, а также молодняку свиней и крупного рогатого скота любого возраста.

15. Энроксил® Макс применяют:

- крупному рогатому скоту подкожно однократно, в дозе 7,5-12,5 мл на 100 кг массы животного (7,5-12,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного), при маститах в дозе 5 мл на 100 кг массы животного (5 мг на 1 кг массы животного) внутривенно дважды с интервалом 1 сутки;

- свиньям подкожно в область за ухом однократно, в дозе 7,5-12,5 мл на 100 кг массы животного (7,5-12,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

Ввиду возможной местной реакции Энроксил® Макс следует вводить в количестве не более 10 мл в одно место крупному рогатому скоту и 5 мл - свиньям.

Нарушение схемы применения препарата может приводить к появлению резистентности микроорганизмов к фторхинолонам и снижению эффективности их применения вследствие перекрестной резистентности.

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. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея. 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® Макс 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. Препарат вводится однократно.

21. Убой крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после применения Энроксила® Макс. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко коров, которым вводили Энроксил® Макс, можно использовать для пищевых целей через 3 суток после применения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

Наименования и адреса
производственных площадок
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 держателем или
владельцем 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® Макса
утрачивает силу инструкция, утвержденная Россельхознадзором 21.04.2016 г.