

08.10.2021

Енроксил® 10%
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

енрофлоксацин – 100 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, гіпромелоза, калію гідроксид, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA90 - Енрофлоксацин.

Енрофлоксацин належить до групи фторхінолонів. Він ефективно діє проти більшості патогенних мікроорганізмів: грампозитивні аероби (*Actinobacillus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, та *Streptococcus spp.*), грамнегативні аероби (*Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, та *Vibrio parahaemolyticus*), анаероби (*Clostridium perfringens*), *Mycoplasma spp.* і ентерококи. Енрофлоксацин проявляє протимікробну дію шляхом гальмування активності ферменту ДНК-гірази, який є надзвичайно важливим каталізатором реплікації ДНК у бактеріальній клітині. Гальмування активності ДНК-гірази приводить до функціональних розладів, блокування біосинтезу в клітині та загибелі патогенного мікроорганізму. Для енрофлоксацину характерна бактерицидна дія, особливо проти мікроорганізмів, резистентних до бета-лактамних антибіотиків, тетрациклінів, аміноглікозидів і макролідів.

Після перорального застосування свійській птиці з питною водою енрофлоксацин швидко абсорбується з травного тракту, рівень біодоступності становить 90%. При застосуванні в дозі 10 мг/кг маси тіла максимальну концентрацію в плазмі спостерігають через 1,5 години, яка становить 2 мг/л.

Більша частина енрофлоксацину в організмі метаболізується шляхом N-дезалкілювання та кон'югації за допомогою глюкуронової кислоти.

Енрофлоксацин виводиться з організму, головним чином, разом із сечею у вигляді глюкуронідів, а також частково виводиться разом із жовчю. Період напіввивідення становить від 2 до 7 годин залежно від виду тварин.

Застосування

Свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк, індики): лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, хронічні респіраторні інфекції, колібацильоз, пастерельоз, стафілококоз і кампілобактеріоз, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida* та інші), чутливими до енрофлоксацину..

Дозування

Перорально з питною водою у дозі 10 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3-5 діб:

свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк, індики) віком до 4 тижнів – 50 мл препарату на 100 л питної води;

свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк, індики) віком старше 4 тижнів – до 100 мл препарату на 100 л питної води.

Курс лікування у випадку хронічних інфекцій або інфекцій змішаного типу становить 5 діб. Якщо клінічні симптоми захворювання не зникають через 2-3 діб, лікування змінюють.

Перед лікуванням систему водопостачання потрібно спорожнити та заповнити лікувальним розчином. Розчин із препаратом має бути єдиним джерелом води під час лікування.

Добову дозу препарату розраховують за формулою:

08.10.2021

Кількість голів птиці $\times$ середня маса птиці (кг) $\times$ 0,1 = необхідна кількість препарату (мл) на добу.

Розчин із препаратом має бути єдиним джерелом води під час лікування. Його потрібно замінювати через кожні 24 години.

Протипоказання

Не застосовувати препарат тваринам із підвищеною чутливістю до енрофлораксацину, а також тваринам з печінковою та нирковою недостатністю.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання в їжу людям.

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами (еритроміцином), хлорамфеніколом, теофіліном, нестероїдними протизапальними засобами.

Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять у своєму складі катіони Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , оскільки це перешкоджає абсорбції енрофлораксацину.

Не застосовувати з профілактичною метою, а також при виявленні резистентних штамів збудника.

Застереження

Особливі застереження при використанні

Через можливий розвиток резистентності мікроорганізмів до енрофлораксацину та інших фторхінолонів, препарат не потрібно використовувати при інфекціях середньої важкості.

Лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до енрофлораксацину. Використання препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до енрофлораксацину.

Оскільки енрофлораксин найперше був дозволений до використання у птиці, спостерігається широке зниження чутливості *E.coli* до фторхінолонів та появи резистентних штамів. Також в Європейському Союзі було зареєстровано випадки розвитку резистентності *Mycoplasma synoviae* до фторхінолонів.

Застосовувати препарат необхідно тільки згідно листівки-вкладки. Відхилення від неї може призвести до зростання поширення протимікробної резистентності та до зниження ефективності лікування іншими хінолонами через можливу перехресну резистентність.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

При застосуванні препарату племінній птиці, використовувати яйця для інкубації рекомендують не раніше, ніж через 14 діб після останнього застосування препарату.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання в їжу людям.

Період виведення (каренції)

Забій птиці на м'ясо дозволяють через 7 діб (кури-бройлери) та 13 діб (індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Флакони із коричневого скла по 100 мл.

Пластмасові флакони по 1 л.

Зберігання

Суше темне, не доступне для дітей місце в оригінальній упаковці за температури від 5 °C до 25 °C.

Термін придатності – 5 років.

Після першого відбору препарат необхідно використати протягом 3 місяців, за умови зберігання в оригінальній упаковці за температури від 5 °C до 25 °C

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место,
Словенія.

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

08.10.2021

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место,
Словенія.

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia