

08.10.2021

Енроксил® 5%
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від жовтого до світло-коричневого кольору практично без включень.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

енрофлоксацин – 50 мг.

Допоміжні речовини: n-бутанол, калію гідроксид, вода для ін'єкцій.

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-гіраза, 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 парентерального введення енрофлоксацин швидко та повністю всмоктується з місця ін'єкції. Енрофлоксацин швидко розподіляється по тканинах організму, і через 1-2 години його активна концентрація у тканинах і рідинах тканин у декілька разів перевищує концентрацію у сироватці крові.

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

Енрофлоксацин виводиться з організму, головним чином, разом із сечею у вигляді глюкуронідів, а також частково із жовчю. Період напіввиведення становить від 2 до 7 годин залежно від виду тварин. Період напіввиведення у телят становить 1,2 години, у собак – 2,1 години.

Застосування

Телята: лікування тварин, хворих на септицемію (спричинену *Escherichia coli*), гострий артрит (спричинений *Mycoplasma bovis*), а також при захворюваннях органів дихання (спричинених *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Mycoplasma spp.*), травного каналу (спричинених *Escherichia coli*), викликаних мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

Вівці: лікування тварин, хворих на септицемію (спричинену *Escherichia coli*), мастит (спричинений *Staphylococcus aureus* та *Escherichia coli*), а також при захворюваннях органів дихання, спричинених мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

Кози: лікування тварин, хворих на септицемію (спричинену *Escherichia coli*), мастит (спричинений *Staphylococcus aureus* та *Escherichia coli*), а також при захворюваннях органів дихання (спричинених *Pasteurella multocida* та *Mannheimia haemolytica*) та органів травного каналу, викликаних мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

Свині: лікування тварин, хворих на септицемію (спричинену *Escherichia coli*), а також при захворюваннях органів дихання (спричинених *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* та *Actinobacillus pleuropneumoniae*) та органів травного каналу, викликаних мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

Собаки: лікування тварин при захворюваннях органів травного каналу, органів дихання та сечостатевої системи (простатит, допоміжна антибіотикотерапія піометри), шкірних та ранових

08.10.2021

інфекціях, отитах (зовнішнього вуха/середнього вуха), що спричинені мікроорганізмами (*Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* та *Proteus spp.*), чутливими до енрофлораксацину.

Дозування

Внутрішньовенно, підшкірно або внутрішньом'язово.

Телята: повільно внутрішньовенно або підшкірно у дозі 5 мг енрофлораксацину на 1 кг маси тіла, що відповідає 1 мл препарату на 10 кг маси тіла, 1 раз на добу протягом 3-5 діб. При лікуванні гострого артрити (спричиненого *Mycoplasma bovis*) доза становить 5 мг енрофлораксацину на 1 кг маси тіла, що відповідає 1 мл препарату на 10 кг маси тіла, один раз на добу протягом 5 діб.

За однієї підшкірної ін'єкції слід вводити не більше 10 мл.

Вівці та кози: підшкірно у дозі 5 мг енрофлораксацину на 1 кг маси тіла, що відповідає 1 мл препарату на 10 кг маси тіла, 1 раз на добу протягом 3 діб.

У одне місце ї ін'єкції слід вводити не більше 6 мл.

Свині: внутрішньом'язово у дозі 2,5 мг енрофлораксацину на 1 кг маси тіла, що відповідає 0,5 мл препарату на 10 кг маси тіла, 1 раз на добу протягом 3 діб. При лікуванні захворювань травного каналу або септицемії (що спричинені *Escherichia coli*) доза становить 5 мг енрофлораксацину на 1 кг маси тіла, що відповідає 1 мл препарату на 10 кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 діб.

Свиням ін'єкцію слід робити в шию біля вушної основи. В одне місце внутрішньом'язового введення слід вводити не більше 3 мл.

Собаки: підшкірно у дозі 5 мг енрофлораксацину на 1 кг маси тіла, що відповідає 1 мл препарату на 10 кг маси тіла один раз на добу протягом 5 діб.

Лікування можна розпочати ін'єкційним препаратом і підтримувати таблетками енрофлораксацину. Тривалість лікування повинна базуватися на інформації у затвердженій листівці-вкладці препарату Енроксил® у таблетках.

Якщо клінічного поліпшення не спостерігається протягом 2-3 діб, слід розглянути можливість подальшого тестування на чутливість мікроорганізму та, можливо, зміну антимікробної терапії.

Повторні ін'єкції слід робити в різні місця.

Щоб забезпечити правильне дозування, масу тіла слід визначати якомога точніше, щоб уникнути некоректного дозування.

Протипоказання

Підвищена чутливість до енрофлораксацину.

Не застосовувати собакам у перші 12 місяців життя, а також у період росту.

Не лікувати тварин із ознаками захворювань центральної нервової системи та порушеною функцією нирок. Не використовувати тваринам із недостатнім розвитком хрящової і кісткової тканин.

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами, хлорамфеніколом, теофіліном.

Не застосовувати з профілактичною метою, а також при виявленні збудників стійких до фторхінолонів.

Застереження

Особливі застереження при використанні

Препарати з групи хінолонів провокують ушкодження хрящів суглобів та інших форм артропатії у молодих тварин, які швидко ростуть. Препарати з групи хінолонів слід з обережністю застосовувати тваринам з розладами ЦНС або з підозрою на такі розлади.

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.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

08.10.2021

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами, хлорамфеніколом, теофіліном.

Слід бути обережним під час одночасного застосування флуніксину та енрофлоксацину собакам, щоб уникнути побічних реакцій на лікарські засоби. Зменшення кліренсу препарату в результаті одночасного прийому флуніксину та енрофлоксацину вказує на те, що ці речовини взаємодіють під час фази елімінації. Таким чином, у собак одночасне застосування енрофлоксацину та флуніксину збільшувало AUC та період напіввиведення флуніксину, збільшувало період напіввиведення та зменшувало C_{max} енрофлоксацину.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 12 діб (телята, після підшкірної ін'єкції), 5 діб (телята, після внутрішньовенної інфузії), 4 доби (вівці), 6 діб (кози) та 13 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 4 доби (кози) та 3 доби (вівці) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Флакони із коричневого скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50 та 100 мл.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °C до 25 °C.

Термін придатності – 5 роки.

Після першого відбору препарат необхідно використати протягом 28 діб 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

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