

10.03.2023

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

Опис

Прозорий розчин жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
енрофлоксацин – 100 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, спирт бутиловий, L – аргінін, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

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

Енрофлоксацин – це хіміотерапевтичний препарат антимікробної дії, який належить до групи хінолонів (похідні хінолонокарбоксилової кислоти). Він ефективно діє проти більшості патогенних грамнегативних (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Actinobacillus spp.*) та грампозитивних (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus spp.*) мікроорганізмів. Енрофлоксацин проявляє протимікробну дію шляхом гальмування активності бактеріальної ДНК-гірази, яка є надзвичайно важливим каталізатором реплікації ДНК у бактеріальній клітині. Інгібування активності ДНК-гірази призводить до функціональних розладів, блокуванню біосинтезу в клітині та загибелі патогенного мікроорганізму. Для енрофлоксацину характерна швидка бактерицидна дія, особливо щодо мікроорганізмів, резистентних до бета-лактамних антибіотиків, тетрациклінів, аміноглікозидів і макролідів.

Після підшкірного введення великій рогатій худобі та внутрішньом'язового введення свиням енрофлоксацин всмоктується дуже швидко та майже повністю, чим і обумовлюється його висока біодоступність. Максимальна концентрація енрофлоксацину в сироватці крові досягається через 1-2 години.

Терапевтичні концентрації енрофлоксацину в крові утримуються протягом не менше, ніж 48 годин.

Енрофлоксацин має високий рівень розподілу. Концентрації енрофлоксацину в тканинах і органах значно перевищують його рівень у сироватці крові. Органи, в яких знаходяться високі концентрації енрофлоксацину, включають легені, печінку, нирки, кишечник і м'язову тканину.

Виділяється енрофлоксацин з організму у незміненому вигляді із сечею та жовчю.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni* та *Mycoplasma spp.*, чутливими до енрофлоксацину. Лікування корів, хворих на підгостру та гостру форму маститу, що спричинені *E. coli*, та іншими збудниками чутливими до енрофлоксацину.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, які спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, чутливими до енрофлоксацину.

Дозування

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини.

Велика рогата худоба

За захворювань органів дихання - підшкірно одноразово в дозі 7,5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла на добу (7,5 мл препарату на 100 кг маси тіла на добу).

В одне місце ін'єкції можна вводити не більше 15 мл препарату (телятам – 7,5 мл).

У випадках важких або хронічних інфекцій органів дихання може знадобитися повторна ін'єкція через 48 годин. Повторні ін'єкції слід вводити в різні місця.

Коровам, хворим на мастит, спричинений *E. coli*, препарат вводять внутрішньовенно в дозі 5 мг енрофлосацину на 1 кг маси тіла тварини один раз на добу (5 мл препарату на 100 кг маси тіла на добу) протягом 2-3 діб.

Свині

За захворювань органів дихання - внутрішньом'язово (у м'язи шиї за вухом) одноразово в дозі 7,5 мг енрофлосацину на 1 кг маси тіла на добу (0,75 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу)

В одне місце ін'єкції можна вводити не більше 7,5 мл препарату.

У випадках важких або хронічних інфекцій органів дихання може знадобитися повторна ін'єкція через 48 годин. Повторні ін'єкції слід вводити в різні місця.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Доза 25 мг/кг маси тіла, що вводили протягом 15 діб, добре переноситься без будь-яких клінічних симптомів. Клінічні симптоми, що спостерігалися при сильному передозуванні, були такими: діарея, атаксія, кульгавість та тремор м'язів. Лікування симптоматичне.

Протипоказання

Підвищена чутливість до енрофлосацину.

Не застосовувати для профілактики.

Не застосовувати при виявленні стійких штамів патогенних бактерій, резистентних до хінолонів.

Не застосовувати тваринам з клінічними ознаками захворювань центральної нервової системи, опорно-рухової системи або ушкодження хрящів суглобів.

Не застосовувати разом з теофіліном, кофеїном та антипірином.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи тетрациклінів та макролідами через можливий антагоністичний ефект.

Застереження

Побічна дія

На місці ін'єкції можуть виникнути нестійкі локальні реакції.

Велика рогата худоба:

Рідко (від 1 до 10 тварин / 10 000 тварин, які отримували лікування):	Запалення в місці ін'єкції (набряк, почервоніння) ¹ Циркуляторний шок ²
Дуже рідко (<1 тварина/10 000 тварин, які отримували лікування, включаючи окремі звіти):	Порушення травлення ³

¹Минає протягом кількох днів, лікування не потрібне

²Після внутрішньовенного введення

³Виникало у телят

Свині:

Рідко (від 1 до 10 тварин / 10 000 тварин, які отримували лікування):	Запалення в місці ін'єкції (набряк, почервоніння) ¹
¹ Проходить протягом кількох днів, лікування не потрібне	

¹Минає протягом кількох днів, лікування не потрібне

Важливо повідомляти про побічні реакції. Це дозволяє постійно контролювати безпеку ветеринарного лікарського засобу. Звіти слід надсилати, бажано через ветеринара, або власнику реєстраційного посвідчення, або його місцевому представнику, або національному компетентному органу через національну систему звітності.

Особливі застереження при використанні

При застосуванні ветеринарного лікарського засобу слід враховувати національну антимікробну політику.

Фторхінолони призначають для лікування клінічних станів, які погано піддаються терапії, або станів, які можуть погано піддаватися терапії іншими класами протимікробних препаратів.

Препарат слід застосовувати з урахуванням результатів тесту на чутливість мікроорганізмів-збудників до енрофлораксацину..

Використання ветеринарного лікарського засобу з відхиленням від листівки-вкладки може збільшити поширеність бактерій, стійких до фторхінолонів, і може знизити ефективність лікування іншими хінолонами через можливість перехресної резистентності.

Якщо клінічне покращення не спостерігається протягом 2-3 діб терапії, може знадобитися повторна оцінка лікування та тестування на чутливість.

Енрофлораксин виводиться нирками. Тому, як і у випадку з усіма фторхінолонами, можна очікувати сповільнене виведення за наявності існуючого ураження нирок..

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Можна застосовувати під час вагітності та лактації.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 14 діб (після підшкірної ін'єкції великій рогатій худобі), 7 доби (після внутрішньовенної інфузії великій рогатій худобі) та 12 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 120 години (після підшкірної ін'єкції) та 72 години (після внутрішньовенної інфузії) після останнього застосування препарату. Залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко згодують непродуктивним тваринам або утилізують.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Слід уникати прямого контакту зі шкірою через сенсibiliзацію, контактний дерматит та можливі реакції гіперчутливості.

Людам з відомою гіперчутливістю до (флуор)хінолонів слід уникати контакту з препаратом.

Мити руки після використання.

У разі випадкового потрапляння в очі промийте великою кількістю чистої води. Якщо виникне подразнення, зверніться за медичною допомогою.

Не їсти, не пити і не палити під час роботи з препаратом.

Будьте обережні, щоб уникнути випадкової самоін'єкції.

У разі випадкової самоін'єкції негайно зверніться до лікаря та покажіть лікарю інструкцію з упаковки або етикетку.

Форма випуску

Флакони з темного скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 мл.
Вторинне пакування - картонна коробка.

Зберігання

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

Термін придатності – 5 років.

Після першого відкриття флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання за температури від 5 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