

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

08.06.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энроксил® таблетки со вкусом мяса

(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 705-3-2.15-2540№ПВИ-3-9.9/02978

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил®
таблетки со вкусом мяса (Enroxil® tablets with meat flavour).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Энроксил® таблетки со вкусом мяса выпускают в 3 дозировках: массой
0,055 г, 0,183 г и 0,55 г. В 1 таблетке в качестве действующего вещества
препарат содержит энрофлоксацин, соответственно 15 мг, 50 мг и 150 мг, а в
качестве вспомогательных веществ: маннитол, кукурузный крахмал, натрия
крахмала гликолят, ароматизатор с запахом мяса 10022, сополимер
метакриловой кислоты, натрия лаурилсульфат, дибутилсебацат, натрия
кроскармеллозу, кремния диоксид коллоидный, тальк и магния стеарат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые, слегка
двояковыпуклые светло-коричневого цвета таблетки с белыми или темными
вкраплениями, с риской на одной стороне (дозировки 50 мг и 150 мг) и со
скошенной кромкой.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий
хранения – 3 года с даты производства. Запрещается использовать
лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Энроксил® таблетки со вкусом мяса выпускают расфасованным по 10
таблеток в блистеры, упакованные в картонные коробки по 1 или 10 штук.
Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя,
отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых
солнечных лучей месте, при температуре от 0°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® таблетки со вкусом мяса относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia 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*.

После перорального введения энрофлоксацин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма. Его максимальная концентрация в крови достигается через 1,5–2,0 часа и удерживается на терапевтическом уровне на протяжении 24 часов. Выделяется энрофлоксацин из организма животных в основном в неизмененном виде с мочой и желчью.

Энроксил® таблетки со вкусом мяса по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энроксил® таблетки со вкусом мяса применяют для лечения собак и кошек при заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекций мягких тканей и отитов, инфицированных ран и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам и другим компонентам препарата. Запрещается применение Энроксила® таблеток со вкусом мяса животным при существенных нарушениях развития хрящевой ткани и поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с Энроксилем® таблетками со вкусом мяса необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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. Специальных исследований безопасности применения энрофлоксацина на целевых животных (кошках и собаках) в период беременности и лактации не проводилось. Препарат можно применять лактирующим и беременным самкам в случае, если преимущества его применения превышают потенциальный риск.

Запрещается применение Энроксила® таблеток со вкусом мяса котятм моложе 2 месяцев, щенкам моложе 12 месяцев (щенкам крупных пород – моложе 18 месяцев) из-за возможного негативного воздействия на хрящевую ткань в период активного роста.

15. Энроксил® таблетки со вкусом мяса применяют животным перорально индивидуально в раздробленном виде с кормом или вводят принудительно на корень языка в суточной дозе 5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного, что составляет: одна таблетка массой 0,055 г (15 мг энрофлоксацина) на 3 кг массы животного, одна таблетка массой 0,183 г (50 мг энрофлоксацина) на 10 кг массы животного и одна таблетка массой 0,55 г (150 мг энрофлоксацина) на 30 кг массы животного.

Суточную дозу препарата можно разделить на два приема. Продолжительность курса лечения составляет 5 - 10 суток в зависимости от течения заболевания.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны рвота, учащение дефекации и размягчение фекалий, указанные симптомы, самопроизвольно исчезают и не требуют отмены препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея, нервные расстройства. Лечение симптоматическое.

18. Не следует применять Энроксил® таблетки со вкусом мяса одновременно с хлорамфениколом, макролидами, теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами, а также с препаратами, содержащими катионы железа, кальция, магния, алюминия, ухудшающими всасывание лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска введения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Энроксил® таблетки со вкусом мяса не предназначены для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

1. «М/с Индоко Ремедис Лимитед» /
«M/s Indoco Remedies Limited»
Village Katha, Baddi, Dist. Solan,
Himachal Pradesh (H.P.) – 173205, India
2. АО «КРКА, д.д., Ново место»/
«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka
cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.
3. АО «КРКА, д.д., Ново место»/
«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova
ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.
4. «КРКА-фарма, д.о.о.», В. Хольевца,
20/Е, 10450 Ястребарско,
Хорватия/«KRKA-Farma d.o.o.», V.
Holjevca, 20/E, 10450, Jastrebarsko,
Croatia

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем 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

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место»



Н.В. Мухордина

*Мухордина*⁴



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энроксил® 5% раствор для инъекций

(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 405-3-518-4123 N17BU-3-02/01190

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энроксил® 5% раствор для инъекций (Enroxil® 5% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энроксил® 5% раствор для инъекций в качестве действующего вещества содержит энрофлоксацин 50 мг в 1 мл, а в качестве вспомогательных веществ: бутанол, калия гидроксид и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 5 лет с даты производства, после первого вскрытия - 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Энроксил® 5% раствор для инъекций расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости. Каждый флакон помещают в картонную коробку и снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Энроксил® 5% раствор для инъекций 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, таких как *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* и др.

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

После парентерального введения препарата энрофлоксацин хорошо всасывается с места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Его максимальная концентрация в крови достигается через 1,0–1,5 часа и удерживается на терапевтическом уровне на протяжении 24 часов. Выделяется энрофлоксацин из организма животных в основном в неизменном виде с мочой и желчью.

Энроксил® 5% раствор для инъекций по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу опасности (вещества умеренно опасные).

III. Порядок применения

11. Энроксил® 5% раствор для инъекций назначают сельскохозяйственным животным и собакам при инфекциях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, при колибактериозе, септицемии, сальмонеллезе, атрофическом рините, стрептококкозе, бактериальной и энзоотической пневмониях, синдроме ММА, и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

Препарат должен применяться в соответствии с официальными и местными правилами применения антибактериальных препаратов.

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

Препараты, содержащие фторхинолоны, относятся к резервным антибактериальным препаратам и должны применяться в тех случаях, когда другие антибактериальные препараты не эффективны.

12. Противопоказанием к применению Энроксила® 5% раствора для инъекций является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам. Запрещается применение лекарственного препарата животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, при тяжелых поражениях печени и почек, а также при выделении у больного животного

микроорганизмов, устойчивых к фторхинолонам.

13. При работе с Энроксил[®] 5% раствором 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 лицо и руки.

14. Изучение безопасности препарата при применении лактирующим и беременным животным не проводилось. Возможно применение препарата этим группам животных после оценки соотношения пользы и риска ветеринарным врачом. Запрещается применение Энроксила[®] 5% раствора для инъекций щенкам моложе 12 месяцев (щенкам крупных пород – моложе 18 месяцев), так как возможно негативное воздействие на развитие хрящевой ткани в период роста животного.

15. Энроксил[®] 5% раствор для инъекций применяют телятам, овцам и козам подкожно, а поросятам, подсвинкам и свиноматкам внутримышечно один раз в сутки в течение трех-пяти дней, в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (2,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

При сальмонеллезе и инфекциях органов дыхания Энроксил[®] 5% раствор для инъекций назначают один раз в сутки в течение пяти дней в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (5,0 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

Собакам Энроксил[®] 5% раствор для инъекций назначают подкожно один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного) в течение пяти дней, при необходимости продолжительность лечения может быть увеличена до десяти дней.

Ввиду возможной болевой реакции Энроксил[®] 5% раствор для инъекций следует вводить в количестве не более 5 мл в одно место крупным животным и не более 2,5 мл – мелким животным.

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. Симптомы передозировки препарата у животных не выявлены. 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[®] 5% раствора для инъекций с хлорамфениколом, макролидами, тетрациклинами, геофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

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

Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес
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 владельцем или
держателем 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® 5% раствора для инъекций, считать утрагившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 21.04.2016 г.