

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Энроксила[®] Макс
для лечения крупного рогатого скота и свиней
при заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

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 слегка желтоватого 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 антимиоплазменного 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.

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

13. 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.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея.

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

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

17. Препарат вводится однократно.

18. 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.

19. Не допускается одновременное применение Энроксила® Макса для инъекций с хлорамфениколом, макролидами, тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

20. 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.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энроксил® Максом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

22. Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или случайном проглатывании лекарственного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново
место», в Российской Федерации: 125212,
г.Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91.

Номер регистрационного удостоверения 705-3-14.15-2333-7131-3-7.0/03271

С согласованием настоящей инструкции по применению Энроксила® Макса
утрачивает силу инструкция, утвержденная Россельхознадзором 21.11.2013 г.