

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07 ИЮН 2024

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, дибутилсебацинат, натрия кроскармеллозу, кремния диоксид коллоидный, тальк и магния стеарат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые от кремового до светло-коричневатого цвета таблетки с возможными белыми или темными вкраплениями, с риской на одной стороне (дозировки 50 мг и 150 мг) и с фаской (дозировки 15 мг и 150 мг).

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 °С до 25 °С.

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 неизменном 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 препарата Энроксил® таблетки со вкусом мяса животным при существенных нарушениях развития хрящевой ткани и поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с препаратом Энроксил® таблетки 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 препарата Энроксил® таблетки 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 дозе 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. 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
2. «КРКА-ФАРМА д.о.о.», В. Хольевца,
20/Е, 10450 Ястребарско,
Хорватия/«KRKA-FARMA d.o.o.», V.
Holjevcа, 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.: +7(495) 981-10-95,
факс: +7(495) 981-10-91

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



М.С. Иванова