

08.04.2022

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

ЕНРО-10%

### 2. Назва

1 мл розчину містить діючу речовину:

енрофлоксацин – 100 мг.

Допоміжні речовини: спирт бутиловий, калію гідроксид, вода очищена.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

### 4. Фармакологічні властивості

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

Енрофлоксацин проявляє бактерицидну дію проти грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Bordetella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.* та інші, а також діє на мікоплазми (*Mycoplasma spp.*).

Механізм бактерицидної дії пов'язаний з пригніченням субодиниці А ДНК-гідрази (топоізомерази II) бактерії, що блокує процес суперспіралізації молекули ДНК. У грампозитивних бактерій, цей процес впливає на топоізомеразу IV, а не на топоізомеразу II. При цьому блокуються розмноження, транскрипція та рекомбінаційні процеси у ДНК бактерії. Енрофлоксацин також впливає на нерухому фазу бактерії, змінюючи фосфоліпідну проникливість зовнішньої мембрани клітинної стінки.

Енрофлоксацин після перорального застосування птиці з питною водою швидко та дуже добре абсорбується з біодоступністю близько 90 %. Максимальні концентрації у плазмі крові на рівні 2 мг/л досягаються протягом 1,5 години після одноразового перорального застосування у дозі 10 мг/кг маси тіла із загальною системною доступністю 14,4 мг·год/л. Високий середній об'єм дистрибуції (5 л/кг) вказує на хорошу проникність енрофлоксацину крізь тканини. Концентрації в цільових тканинах, таких як тканини легень, печінки, нирок, кишечника та м'язів, значно перевищують концентрації в плазмі крові. Крім того, енрофлоксацин проникає у шкіру, кісткову тканину та сперму, досягає передньої та задньої очної камери, проникає через плаценту та гематоенцефалічний бар'єр. Енрофлоксацин також кумулюється в фагоцитах (альвеолярних макрофагах та нейтрофілах), і тому він ефективний проти внутрішньоклітинних мікроорганізмів.

Зв'язування енрофлоксацину з білками плазми у птиці становить близько 25 %. У птиці енрофлоксацин слабо метаболізується в його активний метаболіт – ципрофлоксацин (близько 5 %).

Енрофлоксацин виводиться з організму із загальним кліренсом 10,3 мл/хв·кг, період напіввиведення – 6 годин. Виводиться з організму з жовчю та, більшою мірою, нирками. Екскреція з сечею відбувається шляхом гломерулярної фільтрації та каналцевої секреції.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Свійська птиця (курчата, племінні кури, бройлери, індики).

#### 5.2 Показання до застосування

Свійська птиця (курчата, племінні кури, бройлери, індики): лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, хронічні респіраторні інфекції (CRD), колібацильоз, пастерельоз, стафілококоз і кампілобактеріоз, що спричинені мікроорганізмами чутливими до енрофлоксацину.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосувати тваринам із підвищеною чутливістю до енрофлоксацину або до будь-якого з компонентів препарату.

Не застосовувати тваринам із ознаками захворювань центральної нервової системи, з печінковою та нирковою недостатністю, а також із недостатнім розвитком хрящової та кісткової тканин.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання людьми.

08.04.2022

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами, хлорамфеніколом, теофіліном, не змішувати з вакциною Марека.

Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять у своєму складі катіони  $Mg^{2+}$ ,  $Al^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ , оскільки це порушує абсорбцію енрофлоксацину.

Не застосовувати з профілактичною метою.

Не застосовувати при встановленій резистентності/перехресної резистентності мікроорганізмів до фторхінолонів, яка зустрічається у стаді, яке підлягає лікуванню.

#### 5.4. Побічна дія

Енрофлоксацин за ступенем дії на організм тварин належить до помірно небезпечних речовин (третьої класу небезпеки), у рекомендованих дозах добре переноситься тваринами. При застосуванні препарату відповідно до інструкції побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається, можлива поява алергічних реакцій.

#### 5.5. Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату рекомендують проводити бактеріологічне підтвердження діагнозу та визначення чутливості збудника захворювання до енрофлоксацину. Використання препарату з порушенням рекомендацій, наведених у листівці-вкладці, може призвести до виникнення бактеріальної резистентності до фторхінолонів та зменшення лікувального ефекту. У деяких випадках можливий розвиток перехресної резистентності.

Оскільки енрофлоксацин вперше був дозволений до використання у птиці, спостерігається широке зниження чутливості *E. coli* до фторхінолонів та появи резистентних штамів. Також в Європейському Союзі було зареєстровано випадки розвитку резистентності *Mycoplasma synoviae* до фторхінолонів.

#### 5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості

При застосуванні препарату племінній птиці, використовувати яйця для інкубації рекомендують не раніше, ніж через 14 діб після останнього застосування препарату.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання людьми.

#### 5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами, хлорамфеніколом, теофіліном, не змішувати з вакциною Марека.

Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять у своєму складі катіони  $Mg^{2+}$ ,  $Al^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ , оскільки це порушує абсорбцію енрофлоксацину.

#### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою у дозі 50 мл енрофлоксацину на 100 л питної води щодобово або 10 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла протягом 3–5 діб.

Добову дозу препарату розраховують за формулою:

Кількість голів птиці  $\times$  середня маса птиці (кг)  $\times$  0,1 = необхідна кількість препарату (мл) на добу.

Під час лікування птиця повинна отримувати тільки воду, що містить препарат.

#### 5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) (у випадку необхідності)

При передозуванні у птиці можуть спостерігати діарею, алергічні реакції. У цьому випадку необхідно припинити застосування препарату і провести симптоматичне лікування.

#### 5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

#### 5.11. Період виведення (каренції)

Забій птиці на м'ясо дозволяють через 7 діб (кури-бройлери) та 13 діб (індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

#### 5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами.

08.04.2022

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1. Форми несумісності (основні)**

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

Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять у своєму складі катіони  $Mg^{2+}$ ,  $Al^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ , оскільки це порушує абсорбцію енрофлосацину.

### **6.2. Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 26 діб, за умов зберігання в темному місці при температурі від  $5^{\circ}C$  до  $25^{\circ}C$ .

Після розчинення у воді, розчин необхідно використати протягом 24 години.

### **6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від  $5^{\circ}C$  до  $25^{\circ}C$ .

### **6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Контейнер пластмасовий з гвинтовою кришкою по 1000 мл.

### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

## **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна

## **8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна