**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ЕНРОКСАН-50

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

енрофлоксацин - 50 мг.

Допоміжні речовини: калію гідроксид, натрію едетат, спирт бензиловий, гліцерин, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Енрофлоксацин належить до хімічного класу фторхінолонів. Він пригнічує синтез ДНК в ядрах клітин мікроорганізмів, діє бактерицидно, у тому числі, на мікроорганізми, резистентні до бета-лактамних антибіотиків, тетрациклінів, макролідів і аміноглікозидів. Енрофлоксацин активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus aureus*) і грамнегативних (*Enterobacteriaceae spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Brucella spp., Bordetella bronchispetica, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp.* та інші) мікроорганізмів, а також діє проти мікоплазм *(Mycoplasma spp.)* та хламідій (*Chlamydia spp.).*

Після підшкірного та внутрішньом’язового введення енрофлоксацин дуже швидко абсорбується з місця введення завдяки високій біодоступності. Біодоступність висока (приблизно 100% у свиней та великої рогатої худоби) з низьким або помірним зв'язуванням з білками плазми крові (приблизно від 20 до 50%). Його максимальна концентрація в крові досягається у середньому через 6 годин, терапевтична концентрація підтримується упродовж 2 діб.

Енрофлоксацин має високий рівень розподілу. Так, його концентрації в тканинах та органах зазвичай значно вищі, ніж у сироватці крові. Енрофлоксацин частково метаболізується у печінці до активної речовини ципрофлоксацину – приблизно на 40% у собак та жуйних тварин, менше 10% – у свиней. Енрофлоксацин та ципрофлоксацин добре розподіляються в усіх тканинах-мішенях, наприклад, у легенях, нирках, шкірі та печінці, досягаючи у 2-3 рази вищих концентрацій, ніж у плазмі крові. Накопичення в плазмі не відбувається при інтервалі між прийомами препарату в 24 години. Загальні концентрації енрофлоксацину і ципрофлоксацину досягають піку через 2 години після введення, демонструючи приблизно в 3 рази вищу загальну експозицію протягом 24-годинного інтервалу, порівняно з плазмою крові. Органи, в яких може спостерігатися найбільша концентрація, це - легені, печінка, нирки, кишечник та м’язова тканина.

Енрофлоксацин та ципрофлоксацин виводяться з організму з організму з сечею і жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба (телята), свині, собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Телята: лікування тварин при захворюваннях органів дихання та травного каналу (пастерельоз, мікоплазмоз, колібактеріоз), що спричинені мікроорганізмами (*E. coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mycoplasma bovis)*, чутливими до енрофлоксацину.

Cвині: лікування тварин, хворих на септицемію (спричинену *Escherichia coli*), а також при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Haemophilus spp., Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae)*, чутливими до енрофлоксацину.

Собаки: лікування тварин при захворюваннях травного каналу, органів дихання та сечостатевої системи, а також при хворобах шкіри та ранових інфекціях, що спричинені мікроорганізмами (*E. coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Staphylococcus spp.),* чутливими до енрофлоксацину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до енрофлоксацину.

1

Не застосовувати для нецільових видів тварин.

Не використовувати тваринам із порушенням розвитку хрящової і кісткової тканин, а також з ознаками захворювань центральної нервової системи.

Не застосовувати собакам малих та середніх порід у перші 12 місяців життя, великих порід - у перші 18 місяців.

Не застосовувати супоросним свиноматкам, вагітним сукам та під час лактації.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами та хлорамфеніколом, теофіліном.

Не застосовувати з профілактичною метою, а також при виявленні збудників, стійких до фторхінолонів.

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні за показаннями у рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається. Фторхінолони можуть викликати артропатію і кульгавість у молодих тварин, яка виникає внаслідок пошкодження суглобових хрящів. На місці ін’єкції може виникнути незначна припухлість, яка не потребує лікування.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не застосовувати собакам малих та середніх порід у перші 12 місяців життя, великих порід – перших 18 місяців життя.

Через можливий розвиток резистентності мікроорганізмів до енрофлоксацину та інших фторхінолонів використання препарату повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до енрофлоксацину. Використання препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до енрофлоксацину.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати супоросним свиноматкам, вагітним сукам та під час лактації.

1. **Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами та хлорамфеніколом, теофіліном.

1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

Телята - підшкірно у дозі 0,5 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 2,5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3-5 діб. При ускладнених вторинною мікрофлорою респіраторних захворюваннях дозу подвоюють (1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини, що еквівалентно 5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла).

Свині - внутрішньом'язово у дозі 0,5 мл препарату на 10 кг маси тіла, що еквівалентно 2,5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла, один раз на добу протягом 3 діб.

Собаки - внутрішньом'язово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла, що еквівалентно 5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла, один раз на добу протягом 5 діб.

Якщо об’єм дози перевищує для телят 5 мл, для свиней - 2,5 мл, її необхідно розділити і ввести в різні ділянки.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не спостерігали.

1. **Спеціальні застереження**

При зберіганні препарату можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при струшуванні, що не впливає на якість препарату.

1. **Період виведення (каренція)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 12 діб (телята), 13 діб (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

2

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами та хлорамфеніколом.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону - 28 діб за умови зберігання його у темному місці за температури від 5 до 25 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони зі скла, закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 10, 50, 100 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**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А.

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

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3 www.biotestlab.ua.

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.

3