Додаток 2

до реєстраційного посвідчення AB-08536-01-19

**Енцин 10%**

**(розчин для ін'єкцій)**

листівка-вкладка

**Опис**

Однорідний прозорий розчин від жовтуватого до світло-коричневого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить активно діючу речовину:

енрофлоксацин — 100,0 мг.

Допоміжні речовини: калію гідроксид, н-бутанол, вода високоочищена.

**Фармакологічні властивості**

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

Енрофлоксацин належить до групи фторхінолонів і має широкий спектр антибактеріальної та антимікоплазмозної дії. Він діє бактерицидно проти грампозитивних бактерій (*Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Clostridium perfringens,* *Corynebacterium spp.)*, грамнегативних бактерій (*Escherichia coli*, *Haemophilus spp*., *Salmonella spp.,* *Pasteurella spp.,* *Pseudomonas aeruginosa,* *Bordetella spp., Campylobacter spp.,* *Proteus spp.)* та мікоплазм *(Mycoplasma spp).* Бактерицидно діє на грамнегативні мікроорганізми у стадії спокою та поділу, на грампозитивні мікроорганізми – у стадії поділу.

Механізм дії енрофлоксацину пов'язаний із пригніченням субодиниці А ДНК-гірази (топоізомерази ІІ) грамнегативних бактерій, що блокує процес суперспірації молекули ДНК. У грампозитивних бактерій цей процес впливає на топоізомеразу IV, а не на топоізомеразу ІІ. При цьому блокується реплікацію, транскрипцію та рекомбінантні процеси в ДНК бактерій.

Після парентерального введення енрофлоксацин швидко всмоктується з місця ін'єкції в кров та проникає практично у всі органи та тканини організму. Після підшкірного та внутрішньом’язового введення енрофлоксацин дуже швидко абсорбується завдяки високій біодоступності (приблизно 100% у свиней та великої рогатої худоби) з низьким або помірним зв'язуванням з білками плазми крові (від 20 до 50%). Максимальна концентрація енрофлоксацину в крові досягається через 1,5-2 години, терапевтична концентрація зберігається протягом 24 годин. В ураженій тканині концентрація енрофлоксацину вища, ніж у здоровій.

Після підшкірного введенні телятам енрофлоксацину в дозі 5,0 мг/кг м.т. його рівень в плазмі крові 2,0 мкг/мл спостерігається через 1 годину, через 8 годин – 1,5 мкг/мл, через 12 годин – 1,1 мкг/мл, через 24 години – 0,35 мкг/мл. Через 36 годин енрофлоксацин в плазмі крові не виявляється.

Після внутрішньом’язового введення свиням енрофлоксацину в дозі 2,5 мг/кг м.т. середній період напіввиведення та середній час перебування його в плазмі становлять 12,06+/-0,68 та 17,15+/-1,04 години. Максимальна концентрація енрофлоксацину в плазмі дорівнює 1,17 +/-0,23 мкг/мл, а інтервал від ін'єкції до максимальної концентрації становить 1,81+/-0,23 години. Концентрації енрофлоксацину в нирках і печінці (від 0,012 до 0,017 мкг/г) зберігаються до 10 діб; але не виявляються в інших тканинах.

Енрофлоксацин виводиться з організму переважно в незміненому вигляді, частково (30-40%) метаболізується у ципрофлоксацин і виділяється з сечею і жовчю. Не викликає нефротоксичного ефекту.

**Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на колісептицемію (спричинену *Escherichia coli*),гострий мастит (спричинений *Escherichia coli*), а також при захворюваннях органів дихання (що спричинені *Pasteurella multocida, Mannheimіa haemolytica* та *Mycoplasma spp.*), травного каналу (що спричинені *Escherichia coli*), викликаних мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

Свині: лікування тварин, хворих на колісептицемію (спричинену *Escherichia coli),* післяродовий синдром, дисгалактію, синдром метрит-мастит-агалактії (спричинені *Escherichia coli* та *Klebsiella spp.*), а також при захворюваннях органів дихання (спричинені *Pasteurella multocida, Mycoplasma spp.* і *Actinobacillus pleuropneumoniae*) татравного каналу (спричинені *Escherichia coli*), органів сечовивідної системи (спричинені *Escherichia coli*), викликаних мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

**Дозування**

Препарат вводять один раз на добу у дозах:

велика рогата худоба - підшкірно 0,5 мл препарату на 10 кг маси тіла (5,0 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла), курс лікування - 5 діб;

свині - внутрішньом’язово 0,25 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини (2,5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла), курс лікування - 3-5 діб.

Для запобігання проявам больової реакції об'єм дози для великої рогатої худоби не повинен перевищувати 5 мл, для свиней – 2,5 мл. Якщо доза перевищує рекомендований об'єм, її необхідно розділити та вводити в різні ділянки.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до енрофлоксацину та інших компонентів препарату.

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

Не застосовувати для нецільових тварин.

Не застосовувати для профілактики. Не застосовувати супоросним свиноматкам.

Не застосовувати у випадках відомої резистентності мікроорганізмів до хінолонів.

Не використовувати одночасно з теофіліном, кофеїном, антипірином та антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами та хлорамфеніколом.

**Застереження**

*Побічна дія*

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах побічних явищ і ускладнень, як правило, не виникає. Інколи можливі короткочасні порушення функції травного каналу, а у свиней — подразнення в місці ін'єкції. Фторхінолони можуть викликати артропатії та кульгавість у молодих тварин, яка виникає внаслідок пошкодження суглобових хрящів.

У разі появи алергічних реакцій використання препарату припиняють та призначають тварині антигістамінні та симптоматичні препарати.

*Особливості застереження при використанні*

Через можливий розвиток резистентних штамів мікроорганізмів енрофлоксацин, як і всі фторхінолони, не можна використовувати при інфекціях середньої важкості.

Перед застосуванням слід провести тест на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до енрофлоксацину.

*Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Велика рогата худоба: можна застосовувати під час вагітності та лактації.

Не застосовувти супоросним свиноматкам.

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

При одночасному застосуванні Енцину 10% з препаратами, що містять магній та алюміній, абсорбція енрофлоксацину знижується. Не застосовувати одночасно з теофіліном, кофеїном, антипірином та антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами та хлорамфеніколом.

*Період виведення (каренція)*

Після останнього застосування препарату забій тварин на м’ясо дозволяють через 14 діб, людям вживати в їжу молоко можна через 7 діб. М’ясо та молоко, отримані раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**Форма випуску**

Флакони з темного скла по 10, 50, 100 мл.

**Зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 5 до 25 °С.

Термін придатності — 2 роки.

Після відкриття флакона препарат зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С і використати протягом місяця.

**Лише для ветеринарної медицини!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна.

**Виробник готового продукту:**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна.