Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-09874-01-25

## Коротка характеристика препарату

**1. Назва**

Енроксік ЛА

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

енрофлоксацин-190,0~~;~~

мелоксикам – 12,5.

Допоміжні речовини: натрію гідроксид, спирт бензиловий, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA90 – Енрофлоксацин,+ QM01AC06 - мелоксикам***

Енрофлоксацин належить до групи фторхінолонів та діє бактерицидно. Механізм дії полягає в порушенні синтезу ДНК в бактеріальних клітинах, блокуючи два ферменти бактерій: ДНК-гіразу та топоізомеразу. Ці ферменти беруть участь у реплікації, транскрипція та рекомбінації бактеріального ДНК. Порушення фторхінолонами реплікації та транскрипції ДНК призводить до припинення синтезу білка в мікробній клітині та, як наслідок, до загибелі бактерії. Фторхінолони ефективні проти внутрішньоклітинних збудників.

Енрофлоксацин активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Corynebacterium spp., Clostridium perfringens*)та грамнегативних *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella spp. Escherichia coli, Actinobacillus pleuropneumoniae, Salmonella spp., Bordetella spp., Campylobacter spp., Klebsiella spp., Haemophilus spp., Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp.*)бактерій,а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Після внутрішньом’язового введення біодоступність енрофлоксацину становить більше 90 %. Після одноразової дози 7,5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла, Сmax в плазмі крові – 1326,39 мг/л спостерігають через 3 години. Широкий розподіл енрофлоксацину дозволяє досягти високої концентрації в тканинах, таких як: слизова оболонка травного каналу, легені, нирки, печінка, м’язова тканина, стінки кишечника і шкіра. Також спостерігається накопичення енрофлоксацину в цитоплазмі на рівні макрофагів, що дозволяє діяти на внутрішньоклітинні бактерії. Енрофлоксацин в печінці метаболізується до ципрофлоксацину. Рівень метаболізму становить більше 40 %, а понад 50 % енрофлоксацину виводиться через нирки.

Мелоксикам — нестероїдний протизапальний препарат, що відноситься до групи оксикамів. Мелоксикам має протизапальну, протиексудативну, знеболюючу та жарознижувальну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Мелоксикам знижує інфільтрацію лейкоцитів у ділянці запалення, пригнічує колаген-індуковану агрегацію тромбоцитів. Мелоксикам також проявляє антиендотоксичну дію, що зумовлена пригніченням утворення тромбоксану B2, спричиненого потраплянням ендотоксину *E. coli* в організм телят, дійних корів та свиней.

Абсорбція: після підшкірного введення молодняку великої рогатої худоби мелоксикаму в дозі 0,5 мг на 1 кг маси тіла максимальна його концентрація Cmax була виявлена через 7,7 год і становила 2,1 мкг/мл, а у корів у період лактації через 4 години і становила 2,7 мкг/мл.

Розподіл:понад 98 % мелоксикаму зв’язується з білками плазми крові. Найбільші концентрації мелоксикаму знаходять у плазмі крові Високі концентрації мелоксикаму спостерігають в печінці та нирках, відносно низькі концентрації – у скелетних м’язах та жирі.

Метаболізм: мелоксикам метаболізується до спирту, похідної кислоти та декількох полярних метаболітів. Всі основні метаболіти розглядаються як фармакологічно неактивні.

Екскреція: У великої рогатої худоби мелоксикам виводиться, в основному, з молоком та жовчю, тоді як у сечі містяться лише його незначні кількості. У свиней з сечею та жовчю виводиться лише незначна кількість мелоксикаму*.* За підшкірного введення мелоксикаму у лактуючих корів

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09874-01-25

період напіввиведення становить 26-17,5 годин. Приблизно 50% введеної дози виводиться через сечу, а решта – з фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на метрит, а також за захворювань органів дихання, спричинених *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somni* та *Mycoplasma spp., Staphylococcus aureus,* чутливими до енрофлоксацину. Лікування корів, хворих на підгостру та гостру форму маститу, що спричинені *Е. coli*, та іншими збудниками чутливими до енрофлоксацину.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром мастит-метрит-агалактія, а також за захворювань органів дихання, які спричинені *Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida та Haemophilus parasuis* чутливими до енрофлоксацину.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам при підвищеній чутливості до енрофлоксацину та мелоксикаму або до будь-яких допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам з порушеннями функції печінки, нирок або серця, геморагічними порушеннями чи за наявності виразкових уражень травного каналу. За лікуванні діареї у великої рогатої худоби не застосовувати тваринам віком до 1 тижня, поросятам – віком до 2 днів.

Не застосовувати препарат одночасно з глюкокортикостероїдами та іншими нестероїдними протизапальними препаратами або антикоагулянтами.

Не застосовувати тваринам з клінічними ознаками захворювань центральної нервової системи, опорно-рухової системи або ушкодження хрящів суглобів.

Не застосовувати разом з теофіліном, кофеїном та антипірином.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи тетрациклінів та макролідами через можливий антагоністичний ефект.

Не застосовувати для профілактики.

Не застосовувати при виявленні стійких штамів патогенних бактерій, резистентних до хінолонів.

**5.4 Побічна дія**

У рідкісних випадках у місці ін’єкції можуть виникати минущі запальні реакції шкіри (набряк, почервоніння), які зникають протягом кількох діб.

У рідкісних випадках можливі шокові реакції та розлади травного каналу.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

При застосуванні ветеринарного лікарського засобу слід враховувати національну антимікробну політику. Фторхінолони призначають для лікування клінічних станів, які погано піддаються терапії, або станів, які можуть погано піддаватися терапії іншими класами протимікробних препаратів. Препарат слід застосовувати з урахуванням результатів тесту на чутливість мікроорганізмів-збудників до енрофлоксацину. Використання ветеринарного лікарського засобу з відхиленням від листівки-вкладки може збільшити поширеність бактерій, стійких до фторхінолонів, і може знизити ефективність лікування іншими хінолонами через можливість перехресної резистентності.

Якщо клінічне покращення не спостерігається протягом 2-3 діб терапії, може знадобитися повторна оцінка лікування та тестування на чутливість.

Не застосовувати препарат тваринам із сильним зневодненням, гіповолемією або гіпотензією, яким потрібна парентеральна регідратація, оскільки існує потенційний ризик виникнення нефротоксичності.

**5.6 Застосування під час тільності та лактації**

Препарат може застосовуватись під час вагітності та лактації.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09874-01-25

Не застосовувати препарат одночасно з глюкокортикостероїдами та іншими нестероїдними протизапальними препаратами або антикоагулянтами.

Не застосовувати разом з теофіліном, кофеїном та антипірином.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи тетрациклінів та макролідами через можливий антагоністичний ефект.

**5.8 Дози та способи введення**

*Велика рогата худоба:* підшкірно одноразово в дозі 1 мл препарату на 25 кг маси тіла (що еквівалентно приблизно 7,5 мг енрофлоксацину та 0,5 мг мелоксикаму 1 на кг маси тіла).

*Свині:* внутрішньом’язово одноразово в дозі 1 мл препарату на 25 кг маси тіла (що еквівалентно приблизно 7,5 мг енрофлоксацину та 0,5 мг мелоксикаму 1 на кг маси тіла).

У випадках важких або хронічних інфекцій органів дихання може знадобитися повторна ін’єкція через 48 годин. Повторні ін’єкції слід вводити в різні місця.

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

За збільшення рекомендованої дози у 2 рази ознак непереносимості у великої рогатої худоби, та свиней не спостерігалось. Не перевищувати рекомендовану дозу. При ознаках передозування застосовують симптоматичне лікування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Однократна ін’єкція: ВРХ (м’ясо) - 15 діб, молоко – 5 діб.

Свині (м’ясо) – 12 діб.

Повторна ін’єкція: ВРХ (м’ясо) – 21 доба, молоко – 7 діб. Свині (м’ясо) – 15 діб. Отримане до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат**

Людям з відомою гіперчутливістю до фторхінолонів слід уникати будь-якого контакту з препаратом. Уникати контакту зі шкірою та очима. При потраплянні препарату на шкіру або очі негайно промити водою. Після використання вимити руки. Слід уникати випадкової самоін’єкції. У разі випадкової самоін’єкції негайно звернутися до лікаря показавши листівку вкладку або етикетку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

**6.1 Форми несумісності**

Не застосовується.

**6.2 Термін придатності**

2 роки з дати виробництва в оригінальній упаковці.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання у сухому темному місці за температури від 5 до 30°С.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 30 ˚С.

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

Флакони зі скла II типу (за Європейською Фармакопеєю) бурштинового кольору, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100 та 250 мл.

Вторинне пакування – картонні коробки.

**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 та виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| Вемедім Енімал Хелс  Сонг Хау Індастріал зоун, Донг Фу комюн, Чау Танх дистрікт, Хау Джанг провінс,  В’ЄТНАМ  Телефон: (+84) 2933 949 269  Факс: (+84) 2933 949 399  Email: [animalhealth@vemedim.com.vn](mailto:animalhealth@vemedim.com.vn)  Website: [www.vemedim.vn](http://www.vemedim.vn) | Vemedim Animal Health  Song Hau Industrial zone, Dong Phu commune,  Chau Thanh district, Hau Giang province,  VIETNAM  Phone: (+84) 2933 949 269  Fax: (+84) 2933 949 399  Email: [animalhealth@vemedim.com.vn](mailto:animalhealth@vemedim.com.vn)  Website: [www.vemedim.vn](http://www.vemedim.vn/) |