**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ЕНРОФЛОКВЕТ 10% для ін’єкцій

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

енрофлоксацин – 100,0 мг.

Допоміжні речовини: глюконолактон, пропіленгліколь, кислота оцтова, 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. QJ01МА90 – Енрофлоксацин.***

Енрофлоксацин належить до антибіотиків групи фторхінолонів. Механізм його дії пов’язаний з пригніченням субодиниці А ДНК-гірази (топоізомераза ІІ) грамнегативних бактерій, що блокує процес суперспіралізації молекули ДНК. У грампозитивних бактерій цей процес впливає на топоізомеразу IV, а не на топоізомеразу ІІ. За цих умов блокуються транскрипція та рекомбінаційні процеси у ДНК бактерії.

Препарат володіє бактерицидною дією проти грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Corynebacterium spp.* та інші) і грамнегативних (*E. сoli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Bordetella spp*. та інші) мікроорганізмів, а також діє проти мікоплазм (*Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. hyosynoviae, M. hyopneumoniae, M. meleagridis, M. iowae*).

Після парентерального застосування енрофлоксацин швидко і повністю абсорбується з місця ін’єкції та розподіляється в організмі тварин. Через 1-2 години після введення його активна концентрація у більшості тканин (легені, печінка, нирки, шкіра, кістки та лимфотична система) досягає у 2-3 рази більшої концентрації, ніж у плазмі крові. Після підшкірного введення максимальна концентрація енрофлоксацину в плазмі крові утримується протягом 6 годин. Період напіввиведення становить від 2 до 6 годин, залежно від виду тварин.

Після підшкірного введення телятам енрофлоксацину у дозі 5,0 мг/кг маси тіла максимальна концентрація препарату в плазмі крові становить 2,0 мкг/мл і визначається через 1 годину після введення. Подальша динаміка демонструє зниження рівня енрофлоксацину до 1,5 мкг/мл через 8 годин, до 1,1 мкг/мл — через 12 годин, і до 0,35 мкг/мл — через 24 години. Через 36 годин після введення препарат у плазмі крові не визначається.

За внутрішньом’язового введення свиням енрофлоксацину в дозі 2,5 мг/кг маси тіла середній період його напіввиведення становить 12,06±0,68 год, тоді як середній час перебування препарату в системному кровотоці дорівнює 17,15±1,04 год. Максимальна концентрація енрофлоксацину в плазмі сягає 1,17±0,23 мкг/мл, а час досягнення пікового рівня становить 1,81±0,23 год. Препарат виявляється у тканинах нирок і печінки протягом 10 діб після введення в концентраціях від 0,012 до 0,017 мкг/г, тоді як у інших органах не визначається.

Виводиться енрофлоксацин з організму переважно в незміненому вигляді, частково метаболізується у ципрофлоксацин і виділяється з сечею і жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині.

* + 1. **Показання до застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на колісептицемію (спричинену *Escherichia coli*), гострий мастит (спричинений *Escherichia coli*), а також за захворювань органів дихання (що спричинені *Pasteurella multocida, Mannheimia 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* ta *Klebsiella spp*.), a також за захворювань органів дихання (спричинені *Pasteurella multocida, Mycoplasma spp*. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*) та травного каналу (спричинені *Escherichia coli*), органів сечовивідної системи (спричинені *Escherichia coli*), викликаних мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до енрофлоксацину або до будь-якої з допоміжних речовин.

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

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

Не застосовувати одночасно з імунодепресантом циклоспорином чи його аналогами.

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

Не застосовувати для профілактики.

**5.4 Побічна дія**

У місці ін'єкції у тварин можливе тимчасове незначне запалення, яке не потребує лікування та зникає на 5-7 добу.

У дуже рідкісних випадках можуть виникнути розлади травного каналу (наприклад, діарея). Ці ознаки, як правило, не виражені та швидко минають.

Фторхінолони можуть викликати артропатію та кульгавість у молодих тварин, яка виникає внаслідок пошкодження суглобових хрящів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Використання препарату повинно базуватись на тестуванні чутливості мікроорганізмів-збудників захворювання до енрофлоксацину.

Як і інші фторхінолони, цей препарат, не слід вживати при легких формах ін’єкцій, оскільки існує можливість виникнення резистентності до енрофлоксацину.

Якщо одужання не наступає через три доби від початку лікування, слід замінити антибіотик.

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

Доведено безпечність застосування енрофлоксацину тільним коровам протягом 1-ї чверті тільності, застосування препарату на більш пізніх термінах тільності має базуватись на оцінці користі/ризику відповідальним ветеринарним лікарем.

Безпека застосування препарату свиням під час вагітності не вивчена, застосування під час вагітності має базуватися на оцінці каристі/ризику відповідальним ветеринарним лікарем.

Препарат можна застосовувати під час лактації.

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

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами (еритроміцином), хлорамфеніколом, теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами. Не застосовувати одночасно з імунодепресантом циклоспорином чи його аналогами. При одночасному застосуванні енрофлоксацину з препаратами, що містять магній та алюміній, абсорбція енрофлоксацину знижується.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Підшкірно у дозах:

велика рогата худоба – 5 мл препарату на 100 кг маси тіла (що еквівалентно 5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу.

Внутрішньом'язово у дозах:

свині – 2,5 мл препарату на 100 кг маси тіла (що еквівалентно 2,5 мг енрофлоксацину на 1 кг маси тіла)один раз на добу.

Курс лікування – 3 доби, а при сальмонельозі – 5 діб.

В одне місце можна вводити не більше 10 мл – для великої рогатої худоби, 2,5 мл –– для свиней.

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

У місці ін'єкції у тварин можливе тимчасове незначне запалення, яке не потребує лікування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м’ясо дозволяють через 12 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока людьми дозволяють через 5 діб 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**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами (еритроміцином), хлорамфеніколом, теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після першого відбору препарату — 14 діб, за умов зберігання в темному місці за температури від 0 до 5 0С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

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

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони з нейтрального скла марки НС-1, НС-2, УСП-1 закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10; 20; 50; 100 та 200 мл. Вторинна упаковка – картонна коробка

**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**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

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

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**