

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

08.09.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Энрофлон[®] 5% и 10% раствор для орального применения для лечения сельскохозяйственных животных и птиц при бактериальных и микоплазменных инфекциях

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково,
Егорьевское шоссе, д. 3А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энрофлон[®] 5% и 10% раствор для орального применения (Enroflon 5% et 10% solutio per usum oral).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Энрофлон[®] 5% и 10% раствор для орального применения содержит в 1 мл в качестве действующего вещества энрофлоксацин соответственно 50 мг и 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ – калия гидроксид, бензиловый спирт, трилон Б и воду очищенную.

3. По внешнему виду Энрофлон[®] 5% и 10% раствор для орального применения представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности Энрофлона[®] 5% и 10% раствора для орального применения в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня производства.

Запрещается использовать Энрофлон[®] 5 и 10% раствор для орального применения по истечении срока годности.

4. Энрофлон[®] 5% и 10% раствор для орального применения выпускают расфасованным по 5 мл и 1 л в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Энрофлон[®] 10% раствор для орального применения выпускают расфасованным по 5 л в пластиковые канистры соответствующей вместимости. Флаконы объемом 5 мл упаковывают по 10 штук в пачки из картона. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Энрофлон[®] 5% и 10% раствор для орального применения хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения – антимикробный лекарственный препарат группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин – производное хинолокарбоксильной кислоты, относится к фторхинолонам 3-го поколения, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus*, *Clostridium*, *Fusobacterium*, *Bacteroides*, а также *Mycoplasma* spp.

Энрофлоксацин подавляет бактериальную ДНК-гиразу, нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в том числе в клеточной стенке и мембранах), что приводит к быстрой гибели бактериальной клетки.

Энрофлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает во все органы и ткани животных. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1-2 часа после применения лекарственного препарата и сохраняется на протяжении 6 часов, а терапевтическая концентрация – на протяжении 24 часов.

Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием ципрофлоксацина, также обладающего антибактериальной активностью. Фторхинолоны выделяются из организма преимущественно с мочой и желчью.

Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе, микоплазмозе, бронхопневмонии, энтеритах и других заболеваниях телят, ягнят, свиней и птиц, вызванных микроорганизмами чувствительными к фторхинолонам, а также для лечения атрофического ринита, энзоотической пневмонии и синдрома мастит-метрит-агалактии у свиней.

12. Запрещается применение Энрофлона® 5% и 10% раствор для орального применения животным при тяжелых поражениях печени и почек, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к фторхинолонам. В период лечения следует избегать длительного нахождения животных под прямыми солнечными лучами.

Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения выпаивают телятам, ягнятам и свиньям индивидуально или групповым методом один раз в сутки в течение 3-5 дней в дозе 2,5-5,0 мг/кг массы животного по действующему веществу, что соответствует 0,5-1,0 мл 5% раствора на 10 кг массы животного или 0,25-0,5 мл 10% раствора на 10 кг массы животного.

Бройлерам и индейкам Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения выпаивают разведенным в воде в течение 3-5 дней из расчета 1 мл 5% раствора на 1 л воды или 0,5 мл 10% раствора на 1 л воды. В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Раствор препарата готовят из расчета потребности птицы в воде на одни сутки.

Возможно выпаивание суточной дозы препарата методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

При сальмонеллезе Энрофлон® 5% и 10% раствор для орального применения назначают в двукратной терапевтической дозе.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

15. Особенности действия при первом введении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Препарат разрешен к применению животным в период беременности и лактации.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фторхинолонам и возникновении аллергических реакций использование Энрофлона® 5% и 10% раствора для орального применения прекращают и назначают антигистаминные препараты.

19. Не допускается одновременное применение Энрофлона® 5% и 10% раствора для орального применения с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и левомицетином), теофиллином, стероидами, прямыми антикоагулянтами. Прием совместно с железосодержащими лекарственными препаратами и антацидными лекарственными препаратами, содержащими Mg^{2+} , Ca^{2+} и Al^{3+} , приводит к снижению всасывания энрофлоксцина, поэтому его следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных препаратов.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток, птицы – не ранее чем через 11 суток после окончания применения лекарственного препарата. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энрофлоном[®] 5% и 10% раствором для орального применения следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энрофлоном[®] 5% и 10% раствором для орального применения.

Пустую тару из-под Энрофлона[®] 5% и 10% раствора для орального применения запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29.
--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А.
---	---

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энрофлона[®] 5% и 10% раствора для орального применения, утвержденная Россельхознадзором 11 апреля 2012 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-2.12-3390 N ПРР-3-2.9100089