

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И.А.ВЛАСОВ
06.10.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энрофлона[®] 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций
при бактериальных и микоплазменных инфекциях сельскохозяйственных
животных

(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[®] 2,5, 5% и 10% раствор для инъекций (Enroflon 2,5%, 5% et 10% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энрофлон[®] 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества энрофлоксацин соответственно 25 мг, 50 мг и 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: калия гидроксид, бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Энрофлон[®] 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности Энрофлона[®] 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно использовать не более 25 суток при соблюдении правил асептики и хранения при температуре 3-8 °С.

Запрещается использовать препарат по истечении срока годности.

4. Энрофлон[®] 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 5, 10, 50 и 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы объемом 5 и 10 мл упаковывают по 10 штук в пачки из картона. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Энрофлон[®] 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций 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® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энрофлон® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций относится к анти-микробным лекарственным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин – производное хинолокарбоксильной кислоты, является фторхинолоном 3-го поколения, обладает широким спектром антибактериального 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*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Erysipelothrix*, *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 из места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 0,5-1 ч после введения препарата и сохраняется на протяжении 4-6 ч, а терапевтическая концентрация – на протяжении 24 ч.

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

Энрофлон® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энрофлон® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций применяют для лечения бронхопневмонии, колибактериоза, сальмонеллеза и других заболеваний, вызванных микроорганизмами чувствительными к фторхинолонам, у телят, ягнят и поросят, а также для лечения атрофического ринита, энзоотической пневмонии и синдрома мастит-метрит-агалактии у свиней.

12. Запрещается применение Энрофлона® 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций 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.

13. Энрофлон® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций вводят 1 раз в сутки телятам и ягнятам подкожно, пороссятам внутримышечно в дозе 2,5-5 мг/кг массы животного по действующему веществу в течение 3-5 дней, свиноматкам при мастит-метрит-агалактии внутримышечно в дозе 2,5 мг/кг массы животного по действующему веществу в течение 1-2 дней.

В одно место телятам и свиньям вводят не более 10 мл, ягнятам – не более 5 мл, а пороссятам – не более 2,5 мл препарата.

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® 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций прекращают и назначают антигистаминные препараты.

19. Не допускается одновременное применение Энрофлона® 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и левомицетином), теофиллином, стероидами и прямыми антикоагулянтами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после окончания применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энрофлоном® 2,5%, 5% и 10% раствором для инъекций 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.

Людам с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом.

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 площади производителя лекарственного препарата	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29.
--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем 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[®] 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 20 января 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-14.14-2789 № ПВР-3-1.3/01266