

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

30.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энрофлон[®] 5% и 10% порошок

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-25.13-4339 N170P-3-0,3/0130*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Энрофлон[®] 5% и 10% порошок (Enrofloxacin 5% et 10% pulvis).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Энрофлон[®] 5% и 10% порошок содержит в 1 г в качестве действующего вещества энрофлоксацин – 50 мг и 100 мг соответственно, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду Энрофлон[®] 5% и 10% порошок представляет собой микрокристаллический порошок светло-желтого цвета.

Срок годности Энрофлона[®] 5% и 10% порошка в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Энрофлон[®] 5% и 10% порошок по истечении срока годности.

4. Энрофлон[®] 5% и 10% порошок выпускают расфасованным по 100; 500 и 1 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки, по 100, 500 г и 1 кг в пластиковые банки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Энрофлон[®] 5% и 10% порошок 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 и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Энрофлон® 5% и 10% порошок 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% порошок относится к группе лекарственных средств: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

10. Энрофлоксацин – производное хинолокарбокисильной 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.

При оральном введении энрофлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей животных. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1-2 часа после введения лекарственного препарата; терапевтическая концентрация поддерживается 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% порошок по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

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

12. Противопоказаниями к применению Энрофлона® 5% и 10% порошка являются тяжелые функциональные нарушения печени и почек, а также индивидуальная повышенная чувствительность животного к фторхинолонам.

Не следует применять препарат при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

В период лечения следует избегать длительного нахождения животных под прямыми солнечными лучами.

Запрещается применение Энрофлона® 5% и 10% порошка животным с развитым рубцовым пищеварением, ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При работе с Энрофлоном® 5% и 10% порошком следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом следует вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом.

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

При случайном попадании 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).

14. Препарат запрещен к применению беременным и лактирующим самкам и новорожденным животным, так как нарушает формирование хрящевой ткани.

15. Энрофлон® 5% и 10% порошок применяют телятам и ягнятам один раз в сутки в течение 3-5 дней в смеси с кормом в дозе 2,5-5,0 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного.

Птице и свиньям препарат применяют групповым способом из расчета:

- птице – 2 кг Энрофлона® 5% порошка или 1 кг Энрофлон® 10% порошка на 1 тонну корма,

- свиньям – 1,5 кг Энрофлона® 5% порошка или 0,75 кг Энрофлона® 10% порошка на 1 тонну корма.

При сальмонеллезе и тяжелом течении других инфекционных заболеваний дозу препарата увеличивают в два раза.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Энрофлона® 5% и 10% порошка в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фторхинолонам и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться возбуждением, которое сменяется резким угнетением, диареей, рвотой. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение Энрофлона[®] 5% и 10% порошка с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и левомицетином), теофиллином, стероидами, непрямыми антикоагулянтами. Прием совместно с железосодержащими 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.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

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

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

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 (полный производственный цикл)
--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34
---	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энрофлона[®] 5% и 10% порошка, согласованная Россельхознадзором 21 апреля 2016 года.