

25.08.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энронит®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-14.14-2514№ПВР-3-11.9/02504

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Энронит® (Enronit);

- международные непатентованные наименования действующих веществ: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Энронит® в 1 мл препарата содержит в качестве действующих веществ: 50 мг энрофлоксацина, 500000 МЕ колистина сульфата, а также вспомогательные вещества: кислоту уксусную, ацетат аммония и воду для инъекций.

3. Лекарственный препарат по внешнему виду представляет собой прозрачный раствор от желтого до желто-зеленого цвета. При хранении допускается образование небольшого количества активных полипептидов, исчезающих при встряхивании с образованием раствора с легкой опалесценцией.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток. Энронит® запрещается применять после истечения срока годности.

4. Энронит® выпускают расфасованным по 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 20, 50 и 100 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат 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. Энронит® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Энронит[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энронит[®] относится к фармакотерапевтической группе – антибактериальные средства в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав лекарственного препарата Энронит[®] энрофлоксацина и колистина сульфата, обладая синергидным действием, обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин, входящий состав препарата, соединение группы фторхинолонов. Механизм действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента ДНК-гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белков и подавлению роста деления и развития грамположительных и грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Mycoplasma spp.*.

Колистина сульфат, входящий состав препарата, соединение группы полипептидных антибиотиков. Механизм действия колистина сульфата заключается в нарушении проницаемости клеточной стенки бактерии путем соединения с липопотеинами, что приводит к нарушению внутриклеточного метаболизма и вызывает гибель грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*.

Энронит[®] быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация энрофлоксацина в сыворотке крови достигается через 1-2 часа, колистина сульфата – через 1 час. Выводятся энрофлоксацин (частично в виде метаболитов) и колистин из организма в основном в неизменном виде, преимущественно с фекалиями и частично с мочой.

Энронит[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает местно-раздражающими свойствами.

II. Порядок применения

11. Энронит[®] назначают телятам, ягнятам и пороссятам для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, респираторных и других заболеваний, вызванных чувствительными к энрофлоксацину и колистину микроорганизмами, взрослым свиньям – для лечения атрофического ринита, энзоотической пневмонии и синдрома мастит-метрит-агалактия.

12. Противопоказанием для применения лекарственного препарата Энронит[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение лекарственного препарата животным с заболеваниями почек и печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с лекарственным препаратом Энронит[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Энронит[®]. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Энронит[®] запрещается применять дойным коровам, новорожденным телятам, ягнятам и пороссятам. Специальных исследований по применению препарата Энронит[®] у беременных животных не проводилось. Применение во время беременности возможно после консультации с ветеринарным специалистом только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

15. Энронит[®] вводят телятам и ягнятам подкожно, свиньям - внутримышечно в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного один раз в сутки в течение 3-5 дней; свиноматкам при синдроме мастит-метрит-агалактия в течение 1-2 дней.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место телятам и свиньям более 5 мл, ягнятам и пороссятам - более 2,5 мл препарата.

16. При назначении лекарственного препарата Энронит[®] в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты и симптоматическое лечение.

17. При передозировке препарата у животного могут возникнуть признаки поражения ЦНС. В этом случае необходимо прекратить введение препарата и провести симптоматическое лечение.

18. Не следует применять препарат одновременно с левомицетином, антибиотиками групп макролидов и тетрациклинов, теофилином и нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности действия при первом введении Энронита[®] и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз препарата необходимо ввести ее как можно скорее в предусмотренных дозировках и схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо животных разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, используют для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата Энронит[®], утвержденная Россельхознадзором 2 августа 2017 года.