

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

28.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энрофлон[®] 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций

(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: *32-3-14.14-4325/176P-3-1.3/01266*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: 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 - 25 мг, 50 мг и 100 мг соответственно, 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 Энрофлona[®] 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций в закрытой упаковке производителя 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 Энрофлон[®] 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций 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 упа-

ковывают 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 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® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций относится к группе лекарственных средств: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

10. Энрофлоксацин – производное хинолокарбокисильной кислоты, относится к фторхинолонам 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 телят, ягнят и поросят, вызванных микроорганизмами, чувстви-

ными к фторхинолонам, 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. 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. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с Энрофлоном® 2,5%, 5% и 10% раствором для инъекций.

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

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).

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

15. Энрофлон® 2,5%, 5% и 10% раствор для инъекций вводят один раз в сутки телятам и ягнтям подкожно, пороссятам и свиньям 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, ягнтям – не более 5 мл, а пороссятам – не более 2,5 мл препарата.

16. 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.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея.

18. Не допускается одновременное применение Энрофлона® 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций с бактериостатическими антибиотиками (тетра-

циклинами, макролидами и левомецетином), теофиллином, стероидами и непрямыми антикоагулянтами.

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

20. 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 дозе и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, 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® 2,5%, 5% и 10% раствора для инъекций, согласованная Россельхознадзором 06 октября 2015 года.