

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

29.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энростин®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 119121, г. Москва,
Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-15.18-4387№ПВР-3-11.9/02509

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Энростин® (Enrostin);

международные непатентованные наименования действующих веществ: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Энростин® в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: энрофлоксацин – 100 мг и колистина сульфат – 10^6 МЕ, а также вспомогательные вещества: спирт бензиловый, метабисульфит натрия, кислоту молочную, синтанол и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от светло-желтого до ярко - желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Энростин® по истечении срока годности.

4. Выпускают Энростин® расфасованным: по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами, или в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками, или в полимерные флаконы, укупоренные крышками навинчиваемыми; по 100 мл и 1 л в полимерные флаконы с навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Флаконы объемом 10 и 100 мл упаковывают поштучно в картонные пачки, полимерные и стеклянные флаконы по 10 мл дополнительно комплектуются шприцем-дозатором. Каждая потребительская упаковка комплектуется инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Энростин[®] 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. Энростин[®] относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов в комбинации.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов, механизм действия которых основан на ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к подавлению роста и развития грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Mycoplasma spp.*

Колистина сульфат - полипептидный антибиотик, нарушая проницаемость клеточной стенки бактерий путем соединения с липопротеинами, вызывает изменение внутриклеточного метаболизма и гибель грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*

Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата, обладая синергидным действием, обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата.

После перорального применения лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей; выводится из организма в неизменном виде и частично в виде метаболитов, в основном с мочой и в небольших количествах с фекалиями; колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в основном в неизменном виде с фекалиями.

Энростин[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Энростин[®] назначают с лечебной целью телятам, ягнятам, свиньям и сельскохозяйственным птицам при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение препарата

Энростин® курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах. Не допускается применение препарата Энростин® взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, поросятам массой менее 20 кг, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, тяжелыми заболеваниями почек и/или печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с препаратом Энростин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Энростин®. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Не допускается применение препарата свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода.

15. Энростин® применяют животным перорально один раз в сутки в течение 3 – 5 дней, в следующих дозах:

- телятам, ягнятам индивидуально, свиньям индивидуально или групповым способом – 0,3 мл/кг массы животного, выпаивая с водой для поения в разведении 1:1; при тяжелой форме заболевания суточную дозу лекарственного препарата увеличивают до 0,5 мл/кг массы животного;

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 14-недельного возраста, родительскому бройлерному стаду и мясным индейкам – 0,5 мл/л воды для поения.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний птиц курс лечения продляют до 7 дней.

В период лечения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление животными в течение суток.

16. При применении препарата Энростин® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата Энростин® и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

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

18. Не следует применять Энростин® одновременно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами,

содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с энрофлоксацином, препятствуют его адсорбции.

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

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

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее чем через 11 суток; телят, ягнят и свиней – не ранее чем через 14 суток после последнего применения препарата Энростин®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.