

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. НЕПОКЛОНОВ
22 ЯНВ 2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энросепта раствора для инъекций 5% и 10%
для лечения бактериальных инфекций у животных

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим»,
105120, г. Москва, 3-й Сыромятнический пер., 3/9, стр. 2)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% (Enrosept inj. 5%, 10%).
Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 0,05 или 0,1 г энрофлоксацина, а в качестве вспомогательных веществ – н-бутанол, гидроксид калия и воду для инъекций.
3. Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% представляет собой прозрачный желтый раствор.
Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года от даты производства. Запрещается использовать Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% по истечении срока годности. Лекарственный препарат необходимо использовать в день вскрытия упаковки.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 2, 5, 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные или полимерные флаконы, которые укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы емкостью 2, 5, 10, 20 мл упаковывают по 10 штук в картонные пачки или пластиковые блистеры. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С.
6. Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% необходимо хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин обладает широким спектром антимикробного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий, сальмонелл, пастерелл, стафилококков, стрептококков, клебсиелл, псевдомонад, бордетелл, кампилобактерий, клостридий, коринебактерий и микоплазм. Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% эффективен в отношении возбудителей, резистентных к тетрациклинам, аминогликозидам, макролидам, хлорамфениколу, сульфаниламидам и триметоприму. Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента ДНК-гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к подавлению роста и развития микроорганизмов.

Энрофлоксацин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма животных. Терапевтическая концентрация после однократного введения сохраняется в течение 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется с образованием активного метаболита – ципрофлоксацина и выводится из организма преимущественно почками и в меньшей степени – с желчью.

Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энросепт раствор для инъекций 5% и 10% предназначен для лечения крупного рогатого скота, овец, коз, свиней, собак, кошек при болезнях органов дыхания, пищеварительного тракта и мочеполовой системы, вызванных бактериями и микоплазмами, чувствительными к энрофлоксацину (колибактериоз, пастереллез, сальмонеллез, стафилококкоз, микоплазмоз, клостридиоз, энзоотическая пневмония, синдром ММА, кампилобактериоз и др.) Кроме того, его можно применять при лечении инфицированных ран.

12. Не разрешается применение Энросепта раствора для инъекций 5% и 10% дойным животным, в связи с выделением лекарственного препарата с молоком. Запрещается применение лекарственного препарата при тяжелых поражениях печени и почек, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к фторхинолонам.

13. Энросепт раствор для инъекций 10% вводят крупному рогатому скоту подкожно, свиньям – внутримышечно в дозе 0,25 мл на 10 кг массы животного (2,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного), при сальмонеллезе и инфекционных заболеваниях органов дыхания в дозе - 0,5 мл на 10 кг массы животного (5,0 мг энрофлоксацина / кг массы животного) один раз в день в течение 2-3 суток, а при сальмонеллезе - в течение 5 суток.

Энросепт раствор для инъекций 5% применяют телятам, овцам и козам подкожно, свиньям - внутримышечно в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (2,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного), собакам и кошкам - подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы тела (5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного). Препарат вводят один раз в день сельскохозяйственным животным - в течение 2-3 суток, собакам и кошкам - в течение 5-10 суток. Чтобы предупредить возможную болевую реакцию не следует вводить в одну точку более 5 мл крупным и более 2,5 мл мелким животным.

14. Передозировка может проявляться угнетением, отказом от корма, апатией, нарушением функций желудочно-кишечного тракта, цианозом слизистых оболочек.

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

16. Не разрешается применение Энросепта раствора для инъекций 5% и 10% дойным животным и беременным самкам. Применение энрофлоксацина новорожденным животным может вызвать нарушения в формировании хрящевой ткани, в связи с чем применение препарата новорожденным животным возможно в случае необходимости только под контролем ветеринарного врача.

17. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматическое лечение.

19. Не допускается одновременное применение Энросепта раствора для инъекций 5% и 10% с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами, левомицетином), теофилином и стероидами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения Энросепта раствора для инъекций 5% и 10%. Мясо животных, убитых ранее этого срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энросептом раствором для инъекций 5% и 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. Лица, работающие с лекарственным препаратом, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть

руки с мылом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энросептом раствором для инъекций 5% и 10%. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «Ветбиохим» - 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим» - 105120, г. Москва, 3-й Сыромятнический пер., 3/9, стр. 2.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению Энросепта раствора для инъекций 5 и 10% для лечения бактериальных инфекций у животных, утвержденная Россельхознадзором 11.04.2012 г.

Номер регистрационного удостоверения 77-3-2.12-06461 ПВР-3-2.1/0735