

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

04.07.2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энростина[®] для лечения сельскохозяйственных животных, включая птиц, при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии (организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва, ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энростин[®] (Enrostin).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Энростин[®] в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: энрофлоксацин - 100 мг и колистина сульфат - 10⁶ 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 желтого цвета.

Срок годности Энростина[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение Энростина[®] по истечении срока годности.

4. Выпускают Энростин[®] расфасованным по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами или во флаконы стеклянные, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками, по 100 мл и 1 л в полимерные флаконы с навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Флаконы объемом 10 и 100 мл упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению. Флаконы с препаратом по 1 л помещают в транспортную тару в комплекте с 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°C до 25°C.

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 комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его антимикробной активности.

Энрофлоксацин 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 - соединение группы полипептидных антибиотиков, 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.

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, смешанных и вторичных инфекциях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение Энростина® курам-несушкам и ремонтному молодняку менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах. Не допускается применение Энростина® взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, пороссятам массой менее 20 кг, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, тяжелыми заболеваниями почек и/или печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, супоросным и лактирующим свиноматкам.

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

- телятам, ягнятам, свиньям - 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;

- бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку кур, 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 птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей в течение суток.

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

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

16. Не допускается применение Энростина® супоросным и лактирующим свиноматкам, а также курам-несушкам и ремонтному молодняку менее чем за 2 недели до начала яйцекладки.

17. 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.

18. При применении Энростина® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и развитии аллергических реакций использование Энростина® прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не следует применять Энростин® одновременно с левомецетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами, содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с энрофлоксацином, препятствуют его адсорбции.

20. 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. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энростином® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Энростин®.

23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством 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).

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

ООО НПО «Апи-Сан», 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 НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энростина®, утвержденная Россельхознадзором 18 декабря 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-2.15-2020N/ПВР-3-Н.9/02509