

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного лекарственного препарата «Энмитрил 100»

1. Торговое наименование.

Энмитрил 100.

2. Международное непатентованное наименование.

Энрофлоксацин (enrofloxacin).

3. Регистрационный номер.

8652-10-23 БА.

4. Лекарственная форма и описание.

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

5. Состав.

В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 100 мг энрофлоксацина, в качестве вспомогательных веществ – бензиловый спирт, L-аргинин, бутанол, вода для инъекций.

6. Фармакотерапевтическая группа.

Производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

7. Фармакодинамика и фармакокинетика.

Энрофлоксацин, действующее вещество препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия. Энрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium perfringens* и других.

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК бактериальной клетки.

При парентеральном введении препарата энрофлоксацин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 30–60 минут, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 72 часов после введения препарата. Выводится энрофлоксацин из организма в основном в неизмененном виде и частично в виде метаболита – ципрофлоксацина, преимущественно с мочой и желчью.

Препарат в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим действиями.

8. Показания к применению.

Препарат назначают с лечебной целью крупному рогатому скоту и свиньям при патологиях органов дыхания (энзоотическая пневмония, инфекционный атрофический ринит), желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы (синдром мастит-метрит-агалактия), септицемии и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

9. Противопоказания.

Противопоказано применение препарата животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата. Не следует применять препарат при существенных нарушениях развития хрящевой ткани; при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами; а также при выделении у больного животного микроорганизмов, устойчивых к фторхинолонам.

10. Способ применения и дозы.

Препарат вводят однократно:

- крупному рогатому скоту подкожно в дозе 7,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы тела животного, что соответствует 7,5 мл препарата на 100 кг массы тела животного;
- свиньям внутримышечно в дозе 7,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы тела животного, что соответствует 7,5 мл препарата на 100 кг массы тела животного.

При необходимости введение препарата повторяют через 72 часа.

В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту в объеме, превышающем 15 мл, а свиньям и телятам – в объеме, превышающем 7,5 мл.

11. Меры предосторожности при применении.

При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

12. Передозировка.

При передозировке препарата у животных могут наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея. Специфического антидота нет. При передозировке проводят симптоматическое лечение.

13. Беременность и период лактации.

Препарат разрешается применять беременным и лактирующим животным.

14. Особые указания.

Особенностей действия при первом применении препарата не выявлено.

15. Побочное действие и индивидуальная непереносимость.

Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У отдельных животных после применения препарата возможно кратковременное нарушение функции желудочно-кишечного тракта (рвота, диарея). В месте инъекции возможно появление раздражения, исчезающее самопроизвольно. У животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций. В этом случае при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

16. Взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

Не допускается одновременное применение препарата с амфениколами, макролидами, тетрациклинами и теофиллином. Запрещено смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

17. Форма выпуска.

Флаконы из бесцветного или темного стекла по 100 мл.

18. Срок годности.

3 года с даты производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

19. Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. В случае хранения препарата ниже указанной температуры возможно выпадение осадка, чтобы его растворить препарат следует нагреть на водяной бане при температуре от 25 °С до 30 °С и перемешать встряхиванием до растворения осадка. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. После первого вскрытия флакона – 28 суток при соблюдении условий хранения.

20. Условия отпуска.

Отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

21. Условия уничтожения.

Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

22. Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения.

Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее указанного срока мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

Молоко разрешается использовать не ранее чем через 10 суток после применения препарата. До истечения указанного срока молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

23. Правообладатель.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org.

24. Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org.

Адреса производственных площадок:

Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org;

Республика Беларусь, Могилевская обл., Горецкий р-н, г. Горки, ул. Мира, 67/1; +375 2233 49080, info@belagrogen.org.

25. Организация, уполномоченная на принятие претензий.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org.

СОГЛАСОВАНО
«Белорусский государственный
ветеринарный центр»
(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)
№ 33 от 26.05.2016г