

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Энросепта раствора орального
для лечения болезней бактериальной этиологии у сельскохозяйственных
животных и птицы

(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 оральный (Enrosept solutio orali).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Энросепт раствор оральный содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 0,1 г энрофлоксацина, а в качестве вспомогательных веществ – н-бутанол, гидроксид калия и воду для инъекций.

3. Энросепт раствор оральный по внешнему виду представляет собой прозрачный желтый раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Запрещается использовать Энросепт раствор оральный по истечении срока годности. Лекарственный препарат необходимо использовать в день вскрытия упаковки.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 1, 5, 10, 20, 50, 100, 200 мл в стеклянные или полимерные флаконы, по 250, 450, 500 и 1000 мл в стеклянные или полимерные бутылки соответствующей вместимости, которые укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы вместимостью 1, 5, 10, 20 мл упаковывают в коробки или блистеры по 10 штук. Каждая потребительская упаковка снабжается 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 оральный следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

3. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энросепт раствор оральный 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 оральный 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 желудочно-кишечного тракта 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 оральный по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энросепт раствор оральный предназначен для лечения молодняка крупного рогатого скота, овец, коз, свиней и сельскохозяйственной птицы 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.).

12. Запрещается применение лекарственного препарата при тяжелых поражениях печени и почек, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к фторхинолонам.

Не допускается применение Энросепта раствора орального курам-несушкам в связи с выделением энрофлоксацина с яйцами, и жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением.

13. Энросепт раствор оральный применяют животным перорально один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- телятам, козлятам, ягнятам — 0,5 мл на 10 кг массы животного;
- бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду — 50 мл на 100 литров воды для поения.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях и хронических формах заболевания у птиц доза Энросепта раствора орального составляет 100 мл на 100 л воды для поения и продолжительность лечения – 5 дней.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую Энросепт раствор оральный. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей в течение суток.

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 допускается применение Энросепта раствора орального курам-несушкам. Препарат не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

17. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс лечения 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. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к энрофлоксацину и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений) использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматическое лечение.

19. Запрещается применение Энросепта раствора орального одновременно с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами, левомицетином), теофилином и нестероидными противовоспалительными препаратами.

20. Убой телят, козлят и ягнят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, птиц – не ранее, чем через 11 суток после последнего применения Энросепта раствора орального. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энросептом раствором оральным 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, респиратор) и обеспечены очками закрытого типа. 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 оральным. 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).

Наименования производственных производителей препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	ООО «Ветбиохим» - 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18; «Vetbiochem Pvt. Ltd.», Universal House, 426/1, Gokhale Road, Shivajinagar, Pune 411016, India/«Ветбиохим Пвт. Лтд.», Юниверсал Хаус, Шиваджинагар, Пуне, 411016 Индия.
--	--	--

Наименования, адреса организаций, уполномоченных 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. «Vetbiochem Pvt. Ltd.», 301, Alliance Harmony, CTS No. 781, Plot No. 128, Shivaji Nagar, Pune, Maharashtra - 411004 India/«Ветбиохим Пвт. Лтд.», 301/Альянс Хармони, СТС № 781, Плот № 128, Шиваджи Нагар, Пуне, Махараштра - 411004, Индия.
---	---

С утверждением настоящей Инструкции утрачивают силу Инструкция по применению Энросепта раствора орального для лечения молодняка жвачных и сельскохозяйственной птицы при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии, утвержденная Россельхознадзором 11.04.2012 г.

Номер регистрационного удостоверения 77-3-2.12-0647-МПВР-3-2.1/0023