

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

24 ОКТ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Энрофлок-Э

(Организация-разработчик: ООО «Эликсир-Д», 362001, РСО-Алания, г.
Владикавказ, ул.4-я Промышленная, д. 1 а)

Номер регистрационного удостоверения: 65-3-23.23-5046 ППВР-3-23.23/0385

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энрофлок-Э (Enroflok-E).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Энрофлок-Э в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 100 мг энрофлоксацина и 50 мг гентамицина сульфата, а в качестве вспомогательных веществ - кислоту молочную и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства.

Срок годности лекарственного препарата после вскрытия первичной упаковки – не более 30 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1000 мл. и 5 л. в белые полимерные флаконы/канистры, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Энрофлок-Э относится к фармакотерапевтической группе: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата энрофлоксацин и гентамицин обеспечивают широкий спектр его антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин - соединение из группы фторхинолонов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Aeromonas* spp., *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp.

Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина заключается в ингибировании бактериальной ДНК-гиразы. После перорального введения лекарственного препарата энрофлоксацин легко всасывается из желудочно-кишечного тракта в кровь, распределяется в органах и тканях. Максимальная концентрация энрофлоксацина в сыворотке крови животных отмечается через 1,5-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после перорального применения лекарственного средства. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина, выводится из организма в основном с мочой и желчью, у лактирующих самок — также с молоком.

Гентамицина сульфат - антибиотик из группы аминогликозидов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium* spp., *Treponema hyodysenteriae*, *Corynebacterium* spp.

Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне. При пероральном введении лекарственного препарата гентамицина сульфат

плохо всасывается через неповрежденную стенку кишечника; при повреждении слизистой оболочки кишечника, вследствие воспалительного процесса, адсорбция гентамицина усиливается. Выводится из организма в неизмененном виде, в основном с фекалиями.

Лекарственный препарат Энрофлок-Э 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, мутагенными, тератогенными и канцерогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Энрофлок-Э применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных инфекциях, некротическом энтерите, стрептококкозе, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; свиньям - при колибактериозе, сальмонеллезе, гастроэнтерите, респираторных инфекциях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и гентамицину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к его компонентам, а также выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Лекарственный препарат запрещается применять курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу, менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением энрофлоксацина в яйцах.

Запрещается применение лекарственного препарата животным с нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки водой с мылом. Пустую контурную ячейковую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления

аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Запрещается применение препарата Энрофлок-Э свиноматкам в период беременности и вскармливания потомства, а также пороссятам массой менее 20 кг.

15. Энрофлок-Э применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в суточной дозе 0,5 - 1,0 мл на 1 л воды в течение 3-5 суток. При острых формах инфекций рекомендуемая доза - 1,0 мл на 1 л воды.

В период лечения животные и птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных и птицы в воде.

16. При применении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций (кожные высыпания, зуд, ангионевротический отек) применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата может наблюдаться возбуждение, которое сменяется резким угнетением, учащенным дыханием и сердцебиением, возможны нефротоксические эффекты. В этом случае использование лекарственного препарата прекращают и животным назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение лекарственного препарата с бактериостатическими антибиотиками (левомецетином, макролидами, тетрациклинами, сульфаниламидами), в связи с возможным антагонистическим эффектом; теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

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

21. Убой свиней и птиц на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток после окончания применения препарата Энрофлок-Э. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «Эликсир-Д», 362001, Россия,
РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.4-я
Промышленная 1а.
АО "Агробиопром", 143985,
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 «Эликсир-Д», 362001, Россия,
РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.4-я
Промышленная 1а.

Директор ООО «Эликсир-Д»



К.Т. Синаева