

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. НЕОКЛОНОВ

19 МАР 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энростина[®] для лечения сельскохозяйственных животных, включая птиц, при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», г. Москва)

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 - 9 мг, метабисульфит натрия - 1 мг, молочную кислоту - 70 мг, синтанол - 10 мг и воду дистиллированную - до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой жидкость от светло-желтого до желтого цвета; при хранении допускается слабое помутнение, исчезающее после взбалтывания.

3. Выпускают Энростин[®] расфасованным в стеклянные или полимерные флаконы по 5, 10, 20, 60, 100 и 200 мл, стеклянные бутылки или полимерные канистры с навинчиваемыми пластмассовыми крышками по 500, 1000, 1500, 2000, 3000 и 5000 мл. Флаконы объемом 5, 10, 20 мл упаковывают поштучно или по 10 флаконов в картонные пачки, флаконы объемом 60, 100 и 200 мл упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению. Бутылки и полимерные канистры снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

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

Запрещается применение Энростина[®] по истечении срока годности.

5. Энростин[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Энростин[®] относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

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

8. 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.

9. 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.

10. 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 птиц в течение суток.

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

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

13. Следует избегать пропусков при введении 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.

14. 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.

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

16. 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

17. При работе с Энростином® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энростином®. 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).

19. Пустые флаконы, бутылки и канистры из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Инструкция разработана ООО «АПИ-САН»; 117437, г. Москва, ул. Академика Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энростина®, утвержденная Россельхознадзором от 04 октября 2013 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: