

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

28 СЕН 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ЭНРОСОЛ® 10% раствора для орального применения
(Enrosol 10% oral solution)

(организация-разработчик: ООО «ВЕТСФЕРА®»
109518, г. Москва, Грайвороновский 1-й пр., д. 2А, пом. 17, ком. 1А этаж 5)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-19.19-4588№ПВР-3-19.19/03522

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения (Enrosol 10% oral solution).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

В 100 мл лекарственного препарата в качестве действующего вещества содержится энрофлоксацин – 10 г, а также вспомогательные вещества: метабисульфит натрия, молочная кислота, вода очищенная.

3. По внешнему виду ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона или канистры препарат нужно немедленно использовать.

ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения запрещается применять по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 100 мл и 1 л в полимерные флаконы, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия или по 5 л в полимерные канистры, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждая единица потребительской упаковки сопровождается инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат для ветеринарного применения утилизируют в соответствии с требованиями законодательства

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата для ветеринарного обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий следующих видов: *E. coli*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Bordetella*, *Brucella*, *Chlamydia*, *Enterobacter*, *Campylobacter*, *Erysipelothris*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Corina*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, обеспечивающего репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетке, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели микроорганизма.

При пероральном введении энрофлоксацин интенсивно всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровь, проникает во все органы и ткани организма птиц. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1,5 – 2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после применения лекарственного препарата. Выводится энрофлоксацин из организма в основном в неизменном виде и частично в виде метаболита – ципрофлоксацина, преимущественно с мочой и желчью.

ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения 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 эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим действием.

III. Порядок применения

11. ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения назначают курам и индейкам при колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, хронических респираторных

заболеваниях, смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению ЭНРОСОЛА® 10% раствора для орального применения является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата для ветеринарного применения. Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах, а также ремонтному молодняку птиц.

13. При работе с ЭНРОСОЛОМ® 10% раствором для орального применения следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. При работе с лекарственным препаратом для ветеринарного применения запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть руки тёплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте ЭНРОСОЛА® 10% раствора для орального применения с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ЭНРОСОЛОМ® 10% раствором для орального применения

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).

14. Препарат не применяют беременным и лактирующим животным.

15. ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения назначают курам и индейкам с водой для поения в суточной дозе 5 мл препарата на 10 л воды (что соответствует 10 мг энрофлоксацина на 1 кг живой массы птицы).

Лечение проводят в течение 3 дней. При сальмонеллезе и смешанных инфекциях в течение 5 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.

Если в течение 2-3 дней не произойдет заметного клинического улучшения, рекомендуется провести повторную проверку чувствительности выделенных от больной птицы микроорганизмов к фторхинолонам или заменить ЭНРОСОЛ® 10% раствор для орального применения на другой антибактериальный лекарственный препарат.

16. При применении ЭНРОСОЛА® 10% раствора для орального применения в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у птиц не наблюдается.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата у птиц не выявлены.

18. Не допускается одновременное применение ЭНРОСОЛА® 10% раствора для орального применения с хлорамфениколом, макролидами, тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности действия при начале приёма ЭНРОСОЛА® 10% раствора для орального применения или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения курс применения необходимо возобновить в той же дозе по той же схеме.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения ЭНРОСОЛА® 10% раствор для орального применения. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Ветлайн»,
142132, Московская обл., Г.о.
Подольск, поселок Дубровицы
ФГБНУ ФНЦ ВИЖ
им. Л.К. Эрнста, здание центра
трансплантации эмбрионов,
1 этаж, пом. 10-15, 39-47, 49, 53.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «ВЕТСФЕРА®»
109518, Москва,
Грайвороновский 1-й пр., д. 2А,
пом. 17, ком. 1А, этаж 5

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения Энросол® 10% раствора для орального применения, утвержденная Россельхознадзором 04 декабря 2019 года.

Генеральный директор
ООО «ВЕТСФЕРА®»



З.Н. Насибов

В документе прошито и скреплено
печатью 4 листа (ов)
Генеральный директор

Насибов З.Н.

Дата

