



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энроколистин ВС

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

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-12.15-2914№ПВР-3-12.15/03237

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Энроколистин ВС (Enrocolistin VS);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
энрофлоксацин, колистин.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
Энроколистин ВС в 100 мл в качестве действующих веществ содержит
энрофлоксацин – 10 г и колистина сульфат – 120 000 000 МЕ, а также
вспомогательные вещества: метабисульфит натрия, молочную кислоту, бензиловый
спирт, воду очищенную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость
светло-желтого цвета.
Срок годности Энроколистина ВС при соблюдении условий хранения – 3 года
со дня производства.
Энроколистин ВС запрещается применять по истечении срока годности.
4. Энроколистин ВС 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. Энроколистин ВС хранят 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. Энроколистин ВС следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с
требованиями законодательства.
8. Энроколистин ВС отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энроколистин ВС относится к фармакотерапевтической группе фторхинолоны в комбинациях.

10. Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата, обладая синергидным действием, обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин – соединение 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 в желудочно-кишечном тракте и, попадая 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 метаболизируется в печени, выводится из организма преимущественно в неизменном виде и частично в виде метаболита ципрофлоксацина с мочой и с фекалиями, у лактирующих самок также с молоком.

Колистин – полипептидный антибиотик, высоко эффективен в отношении грамотрицательных бактерий: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp. Механизм бактерицидного действия заключается в его соединении с липопротеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов, вызывая гибель микроорганизма. При пероральном введении колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике, практически не накапливается в органах и тканях; выводится из организма преимущественно в неизменном виде с фекалиями.

Энроколистин ВС по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Энроколистин ВС назначают с лечебной целью цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, некротическом энтерите, стрептококкозе, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; свиньям – при колибактериозе, сальмонеллезе, энтерите, респираторных инфекциях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

В целях предотвращения распространения заболевания допускается назначение Энроколистина ВС в терапевтической дозе группе животных,

контактирующих с больным животным и не имеющих клинических признаков заболевания, в случае если такие животные содержатся групповым способом с больным животным.

12. Противопоказанием к применению Энроколистина ВС является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность. Запрещается применение Энроколистина ВС курам несушкам, а также ремонтному молодняку кур менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением препарата в яйцах.

13. При работе с Энроколистином ВС следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом для ветеринарного применения запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата для ветеринарного применения следует избегать прямого контакта с Энроколистином ВС. 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. Запрещается применение Энроколистина ВС свиноматкам в период беременности и вскармливания потомства, а также поросятам массой менее 20 кг.

15. Энроколистин ВС применяют цыплятам-бройлерам перорально с водой для поения групповым способом в суточной дозе 0,5 мл на 1 л питьевой воды в течение 3-5 суток; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях и хронических формах заболеваний – 1 мл на 1 л воды в течение 5 суток.

Поросятам Энроколистин ВС применяют в суточной дозе 0,3 мл/кг массы животного, выпаивая с питьевой водой (в разведении 1:1) в течение 2-3 суток; при тяжелой форме заболевания суточную дозу препарата увеличивают до 0,5 мг/кг массы животного.

В период лечения птицы и свиньи должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций (отказ от корма, рвота, нарушении координации движений) применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться резким угнетением, учащенным дыханием, сердцебиением, нарушением функции желудочно-кишечного тракта.

18. Энроколистин ВС не следует применять одновременно с левомецетином, теофилином, тетрациклинами, макролидами, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

19. Особенности действия Энроколистина ВС при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз, применение препарата необходимо возобновить как можно скорее в той же дозе по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее чем через 11 суток, поросят не ранее чем через 14 суток после последнего применения Энроколистина ВС. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
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 Энроколистин ВС, утвержденная Россельхознадзором 27 ноября 2019 года.

Генеральный директор ООО «ВЕТСФЕРА®»



Насибов З.Н.

Handwritten signature