

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энронит® OR для лечения и профилактики
желудочно-кишечных и респираторных заболеваний бактериальной
этиологии у сельскохозяйственной птицы и поросят

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., дом 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Энронит® OR (Enronit® OR).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

В 1 мл Энронит® OR в качестве действующих веществ содержится: энрофлоксацин - 100 мг и колистина сульфат - 1.000.000 МЕ, а также вспомогательные компоненты натрия метабисульфит, уксусная кислота и вода дистиллированная.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета с легкой опалесценцией. При хранении допускается образование незначительного количества взвеси (активных полипептидов), исчезающей при встряхивании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после вскрытия упаковки - 28 суток.

Энронит® OR запрещается применять после истечения срока годности.

4. Энронит® OR выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 200 и 250 мл в стеклянные флаконы и по 500 мл в стеклянные бутылки, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, по 100, 500 и 1000 мл в полимерные бутылки, закрытые навинчиваемыми пластиковыми крышками с мерной емкостью и по 2,5 и 5,0 л в полимерные канистры с дозатором. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 10° С до 25° С.

6. Энронит® OR следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Энронит® OR отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энронит® OR относится к группе комплексных антибактериальных препаратов.

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

Механизм действия энрофлоксацина - соединения группы фторхинолонов, основан на

ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белков и подавлению роста и развития грамположительных и грамотрицательных бактерий, в т.ч. *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*.

Механизм действия колистина сульфата - соединения группы полипептидных антибиотиков, заключается в нарушении проницаемости клеточной стенки бактерии путем соединения с липопротеинами, что приводит к нарушению внутриклеточного метаболизма и вызывает гибель грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp*, *Salmonella spp*, *Proteus spp*.

После перорального применения препарата, энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в органы и ткани, выводится из организма преимущественно в неизменном виде с мочой и частично с фекалиями; колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не накапливается в органах и тканях, из организма выводится преимущественно в неизменном виде с фекалиями.

Энронит® OR по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Энронит® OR назначают с лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; пороссятам - при колибактериозе и энтеритах бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Запрещается применение Энронит® OR животным с заболеваниями центральной нервной системы, почек и печени, микозами, при сверхчувствительности к энрофлоксацину.

13. Бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку кур и индейкам препарат применяют путем выпаивания в суточной дозе 0,5 мл на 1 л питьевой воды в течение 3- 5 дней; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний – не менее 5 дней.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую препарат.

Пороссятам Энронит® OR применяют в суточной дозе 0,3 мл/кг массы животного путем выпаивания с водой (в разведении 1:1) один раз в сутки в течение 2-3 дней. При тяжелой форме заболевания суточную дозу препарата увеличивают до 0,5 мл/кг массы животного.

14. При передозировке препарата у животного могут возникнуть признаки дисбактериоза ЖКТ. В этом случае необходимо прекратить введение препарата и провести симптоматическое лечение.

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

16. Запрещается применение препарата курам-несушкам, ввиду выделения энрофлоксацина с яйцами.

17. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата применение следует возобновить как можно быстрее в предусмотренных дозировках и схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Энронит® OR в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота нарушение координации) использование препарата прекращают.

19. Не допускается применение Энронит® OR одновременно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофилином, нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами, препаратами магния и кальция,

20. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток, поросят - не ранее, чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, используют для кормления плотоядных животных.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Энронит® OR следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с Энронит® OR запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энронит® OR. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством водопроводной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энронита ор, утвержденная Россельхознадзором 01 августа 2010 года.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Номер регистрационного удостоверения:

44-3-8.15-2810 № ПВР-3-5.0/02573