

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

19.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энровека 5% и 10% для лечения крупного и мелкого рогатого скота, свиней, собак и кошек при болезнях бактериальной этиологии

(Организация-разработчик: ООО «Научно-производственная фирма «Вектор», 195196, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Стахановцев, 10, к. 3, лит. А., пом. 11-н.)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энровек 5% и 10% (Enrovicum 5% и 10%).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энровек 5% и 10% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества энрофлоксацин основание - 50 мг или 100 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: глицерин, калия гидроокись, трилон Б и воду для инъекций.

3. Лекарственный препарат представляет собой стерильный прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после первого вскрытия – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 10, 20, 50, 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости и по 400 мл в стеклянные бутылки, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую единицу потребительской упаковки препарата снабжают инструкцией по применению.

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

Хранят лекарственный 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.

6. Энровек 5% и 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энровек 5% и 10% относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав лекарственного средства, относится к группе фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, 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.*

Механизм действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента ДНК-гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к подавлению роста и развития микроорганизмов.

При парентеральном введении энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 0,5–1 час; терапевтическая концентрация энрофлоксацина сохраняется в организме в течение 24 часов.

Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием метаболита ципрофлоксацина; выводится из организма в основном с мочой и желчью.

Энровек 5% и 10% 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 местно-раздражающими, эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Энровек 5% и 10% применяют крупному рогатому скоту, овцам, козам, свиньям, собакам и кошкам при инфекционных болезнях желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, суставов, мягких тканей и кожи, пупочных инфекциях, некробактериозе, атрофическом рините, синдроме мастит-метрит-агалактия и других первичных и вторичных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к фторхинолонам.

12. Противопоказанием для применения Энровек 5% и 10% является индивидуальная повышенная чувствительность животного к фторхинолонам. Запрещается применение лекарственного препарата дойному скоту, ввиду выделения энрофлоксацина с молоком, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами; при тяжелых поражениях печени и почек.

13. Энровек 5% и 10% применяют из расчета 2,5-5,0 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного, жвачным, собакам и кошкам подкожно, свиньям, внутримышечно 1 раз в сутки в течение 3 - 5 дней в следующих разовых дозах:

Вид животного	Доза Энровека, 1 мл/10 кг массы животного	
	5% раствор	10% раствор

Крупный рогатый скот	0,5-1	0,25-0,5
Овцы, козы	0,5-1	0,25-0,5
Свиньи	0,5-1	0,25-0,5
Собаки, кошки	1,0	-

Свиноматкам при лечении синдрома мастит-метрит-агалактии лекарственное средство применяют в дозе 2,5 мг/кг энрофлоксацина в течение 1-2 дней.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту более 10 мл, телятам, овцам, козам и свиньям – более 5 мл, а козлятам, ягнятам, пороссятам и собакам – более 2,5 мл.

При отсутствии улучшения клинического состояния после применения препарата в течение 3-5 дней рекомендуется провести проверку чувствительности выделенных от больного животного микроорганизмов к фторхинолонам.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

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

16. Не допускается применение Энروهекса 5% и 10% новорожденным животным, самкам в период беременности и дойному скоту, ввиду выделения энрофлоксацина с молоком.

17. Следует избегать нарушений схемы применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений у животных при применении Энروهекса 5% и 10% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические лекарственные средства. В отдельных случаях возможно кратковременное нарушение функции желудочно-кишечного тракта. В месте инъекции возможно появление раздражения, исчезающее самопроизвольно.

19. Не допускается одновременное применение Энروهекса 5% и 10% с бактериостатическими антибиотиками (левомицетином, макролидами и тетрациклинами), теофилином и нестероидными противовоспалительными средствами, а также смешивание в одном шприце с другими лекарственными средствами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения Энروهекса 5% и 10%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Энروهекса 5% и 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энروهком 5% и 10%. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энروهка 5% и 10%, утвержденная Россельхознадзором 27 августа 2010 года.

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

ООО «Научно-производственная фирма
«Вектор»

Адреса мест производства:

1. 190020, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Лифляндская, дом 3;

2. 193091, Россия, г. Санкт-Петербург,
Октябрьская набережная, дом 6, лит. А.

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

ООО «Научно-производственная фирма
«Вектор», Россия, 195196, г. Санкт-
Петербург, ул. Стахановцев д.10, к.3,
лит. А, помещение 11-н.

Номер регистрационного удостоверения 78-3-1315-3011 А/ПВР-3-5-0/02855