

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата

ЭНРОСТИН® МАКС

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-4087-19

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Энростин Макс (Enrostin Maks);
международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекции.

Препарат в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: энрофлоксацин основание — 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: спирт бензиловый, спирт бутиловый, L-аргинин, калия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя — 3 года со дня производства, после вскрытия флакона — 28 суток.

Запрещается применение препарата Энростин Макс по истечении срока годности.

4. Выпускают Энростин Макс расфасованным по 10, 20, 100, 250 и 500 мл во флаконах из темного стекла, закупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы вместимостью 10, 20, 100 мл упаковывают поштучно в картонные пачки. Флаконы вместимостью 250 и 500 мл помещают в транспортную тару без вторичной упаковки. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Энростин Макс следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Энростин Макс относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp., *Actinobacillus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus* spp., *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma* spp. Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина основан на способности ингибировать активность фермента гиразы, обеспечивающего репликацию ДНК в бактериальной клетке, что приводит к гибели микроорганизма.

После парентерального введения препарата Энростин Макс всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимальной концентрации в крови в течение 4 — 6 часов. Терапевтическая концентрация энрофлоксацина после однократной инъекции препарата сохраняется в организме до 48 часов. Выводится энрофлоксацин в основном в неизменной форме и в виде метаболита цiproфлоксацина, главным образом с мочой и частично с желчью, у лактирующих животных также с молоком.

Энростин Макс по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности ГОСТ 12.1.007-76).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Энростин Макс назначают крупному рогатому скоту и свиньям для лечения бронхопневмонии, энзоотической пневмонии, колибактериоза, сальмонеллеза, атрофического ринита, стрептококкоза, септицемии, синдрома MMA, мастита и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

Собакам и кошкам назначают с лечебной целью при болезнях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, септицемии, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, смешанных инфекциях и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции печени и почек. Не следует применять Энростин Макс при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами. Запрещается применение препарата Энростин Макс котам моложе 2 месяцев, щенкам моложе 12 месяцев, щенкам крупных пород моложе 18 месяцев.

13. При работе с препаратом Энростин Макс 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. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Энростин Макс. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. 14. Применение препарата в период беременности и лактации у самок крупного рогатого скота и свиней возможно после консультации с ветеринарным врачом. Препарат может применяться молодняку любого возраста.

Специальных исследований безопасности применения энрофлоксацина на собаках и кошках в период беременности и лактации не проводилось. Препарат можно применять беременным и лактирующим самкам собак и кошек в случае, если преимущества его применения превышают потенциальный риск.

15. Энростин Макс применяют:

- крупному рогатому скоту однократно подкожно, в дозе 7,5 — 12,5 мл на 100 кг массы (7,5 — 12,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного). При лечении мастита препарат вводят коровам внутривенно двукратно с интервалом 24 часа в дозе 5 мл на 100 кг массы животного (5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

- свиньям однократно подкожно в область за ухом, в дозе 7,5 — 12,5 мл на 100 кг массы (7,5 — 12,5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного).

- собакам и кошкам однократно подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы тела (10 мг энрофлоксацина на 1 кг массы тела животного). При необходимости препарат можно ввести повторно через 72 часа.

Максимальный объем для введения препарата в одно место инъекции не должен превышать: для крупного рогатого скота — 15 мл, для свиней — 5 мл, для собак и кошек — 2,5 мл.

16. При применении препарата Энростин Макс в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В месте инъекции возможно образование припухлости, которая не требует специальной терапии и исчезает самопроизвольно. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

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

18. Энростин Макс не следует применять одновременно с тетрациклинами, макролидами, хлорамфениколом, теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Препарат применяют однократно. При лечении мастита следует избегать нарушения 24-часового интервала между внутривенными инъекциями, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного введения необходимо ввести препарат как можно скорее в той же дозе.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней разрешается не ранее чем через 14 суток, после применения препарата Энростин Макс. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 3 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, после термической обработки может быть использовано в корм животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Алиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Алиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.