

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

17.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энрофлон[®] таблетки пенообразующие

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-2.12-4358N/17BP-3.1.5/0174

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Энрофлон[®] таблетки пенообразующие (Enroflon foaming tablets).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: таблетки для внутриматочного введения.

Энрофлон[®] таблетки пенообразующие содержат в 1 таблетке в качестве действующего вещества энрофлоксацин – 360 мг, а также вспомогательные вещества: кислоту лимонную, натрия гидрокарбонат, кальция стеарат, эмульгатор, аэросил и тальк.

3. По внешнему виду Энрофлон[®] таблетки пенообразующие представляют собой белые с сероватым или желтоватым оттенком продолговатые таблетки твердой консистенции с гладкой однородной поверхностью.

Срок годности Энрофлона[®] таблеток пенообразующих в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Энрофлон[®] таблетки пенообразующие по истечении срока годности.

4. Энрофлон[®] таблетки пенообразующие выпускают расфасованными по 4 или 8 штук в стрипы из пленки металлизированной полипропиленовой или в блистеры из металлизированной фольги. В каждую ячейку блистера или стрипа вкладывается твердый адсорбент (силикагель – высушенный гель поликремниевой кислоты) в виде зерен или шаровидных гранул, который является частью упаковки. Стрипы или блистеры помещают в коробки из картона по 4, 8, 12, 16, 32, 36, 40, 44 штук вместе с инструкцией по применению.

5. Энрофлон[®] таблетки пенообразующие хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

При транспортировке и хранении не допускать резкого перепада температур.

6. Энрофлон[®] таблетки пенообразующие следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

10. Энрофлоксацин – производное хинолокарбокислотной кислоты, относится к фторхинолонам 3-го поколения, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus*, *Clostridium*, *Fusobacterium*, *Bacteroides*, а также *Mycoplasma* spp.

Энрофлоксацин подавляет бактериальную ДНК-гиразу, нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в том числе в клеточной стенке и мембранах), что приводит к быстрой гибели бактериальной клетки.

Благодаря пенообразующей основе, действующее вещество таблеток равномерно распределяется по слизистой оболочке матки. Выделяющаяся двуокись углерода усиливает резорбцию энрофлоксацина, способствует проникновению его в более глубокие слои эндометрия.

Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием ципрофлоксацина, обладающего антибактериальной активностью. Фторхинолоны выделяются из организма преимущественно с мочой, молоком и желчью.

Энрофлон[®] таблетки пенообразующие по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Энрофлон[®] таблетки пенообразующие применяют для профилактики и лечения воспалительных процессов в матке после родовспоможения, оперативного отделения последа, аборта, при осложненных и патологических родах, при остром послеродовом эндометрите у крупного рогатого скота.

12. Противопоказанием к применению Энрофлона[®] таблеток пенообразующих является индивидуальная повышенная чувствительность животного к фторхинолонам.

13. При работе с Энрофлоном[®] таблетками пенообразующими следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энрофлоном[®] таблетками пенообразующими.

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

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной 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).

14. Препарат не предназначен для применения животным в период беременности.

15. Перед введением Энрофлона[®] таблеток пенообразующих проводят санитарную обработку наружных половых органов и корня хвоста коров. Таблетки вводят в шейку матки рукой, одетой в одноразовую перчатку, или с помощью корнцанга, и проталкивают в полость матки.

С профилактической целью Энрофлон[®] таблетки пенообразующие вводят однократно по одной таблетке, сразу после отделения последа, аборта или оказания помощи при осложненных или патологических родах.

С лечебной целью Энрофлон[®] таблетки пенообразующие вводят в течение 2-3 дней с интервалом 24 часа в дозе 1-2 таблетки.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование Энрофлона[®] таблеток пенообразующих прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Не допускается одновременное применение Энрофлона[®] таблеток пенообразующих с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и левомицетином), теофиллином, стероидами, непрямыми антикоагулянтами.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 3 суток после последнего введения Энрофлона[®] таблеток пенообразующих. Мясо животных, вынужденно убитых ранее указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 3 суток после последнего введения Энрофлона[®] таблеток пенообразующих. Полученное ранее установленного срока молоко после кипячения может быть использовано для кормления животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)
--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34
---	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энрофлона[®] таблеток пенообразующих, согласованная Россельхознадзором 04 июля 2016 года.