



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энронит® OR

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-8.15-2810№ПВР-3-5.0/02573

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата – Энронит® OR (Enronit OR);
международные непатентованные наименования действующих веществ –
энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Энронит® OR в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: 100 мг энрофлоксацина и 1 000 000 МЕ колистина сульфата, а также вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, уксусную кислоту и воду очищенную.

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 в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток.

Энронит® OR запрещается применять после истечения срока годности.

4. Энронит® OR выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия или в полимерные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, закупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от

продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 10° С до 25° С.

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

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

8. Энронит® ОР отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энронит® ОР относится к фармакотерапевтической группе: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны в комбинациях.

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

Энрофлоксацин – антибиотик группы фторхинолонов, колистина сульфат – соединение группы полипептидных антибиотиков.

Механизм действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента ДНК-гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белков и подавлению роста деления и развития грамположительных и грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия колистина сульфата 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 и в виде метаболита ципрофлоксацина с фекалиями.

Энронит® ОР 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 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. Энронит® OR запрещается применять животным с заболеваниями центральной нервной системы, почек и печени, микозами, при сверхчувствительности к энрофлоксацину. Запрещается применение препарата ремонтному молодняку кур менее чем за 14 суток до начала яйцекладки и курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищу, ввиду выделения энрофлоксацина с яйцами.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом 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).

14. Лекарственный препарат не применяется супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным пороссятам, ввиду отсутствия данных по изучению влияния на организм.

15. 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.

Поросятам 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.

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

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата 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.

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

18. Не допускается применение препарата Энронит® ОР одновременно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами, препаратами магния и кальция.

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

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

21. 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.

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.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энронита® ОР, согласованная Россельхознадзором 09 октября 2015 года.