

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

20.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ЭНРОПРИМ®

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита», г. Москва,
ул. Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-2,18-4065 ННВАР-3-15.14/021024

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование – ЭНРОПРИМ® (ENROPRIM); международное непатентованное наименование действующих веществ: энрофлоксацин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Лекарственный препарат в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: энрофлоксацин – 100 мг и триметоприм – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: молочную кислоту и воду очищенную.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства; после первого вскрытия упаковки – 3 месяца. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10, 20, 50, 100, 200 мл в стеклянных или полимерных флаконах, по 500 мл и 1 л в полимерных бутылках; по 2,5, 4 и 5 л в полимерных канистрах, соответствующей вместимости. Флаконы вместимостью 10, 20, 50, 100, 200 мл упаковывают поштучно в картонные пачки. Допускается выпуск флаконов по 100 и 200 мл без помещения в картонные пачки. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. ЭНРОПРИМ® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ЭНРОПРИМ[®] относится к группе комбинированных антибактериальных лекарственных препаратов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов и обладает активностью в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий, 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.*

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.

Триметоприм, входящий в состав лекарственного препарата, является производным соединением из группы диаминопиримидинов, механизм действия которого связан с угнетением бактериальной редуктазы дигидрофолиевой кислоты. Обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.* и *Chlamidia*.

При пероральном введении препарата энрофлоксацин и триметоприм быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают в большинство органов и тканей. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится энрофлоксацин из организма в основном в неизменном виде и частично в виде метаболита - ципрофлоксацина, преимущественно с мочой и желчью. Триметоприм создает высокую антибактериальную концентрацию в органах дыхания и мочеполовой системе птицы. Метаболизируется в печени, выводится из организма преимущественно почками, путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Период полувыведения триметоприма из организма животных составляет 8-10 часов.

ЭНРОПРИМ[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. ЭНРОПРИМ[®] применяют с лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур и индейкам при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных болезнях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и триметоприму.

12. Противопоказанием к применению препарата ЭНРОПРИМ[®] является повышенная индивидуальная чувствительность птицы к энрофлоксацину и

триметоприму. Запрещается применение лекарственного препарата ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением энрофлоксацина и триметоприма в яйцах и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата ЭНРОПРИМ[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом ЭНРОПРИМ[®]. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. 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).

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

14. ЭНРОПРИМ[®] не предназначен для применения животным во время беременности и лактации.

15. ЭНРОПРИМ[®] применяют перорально (внутрь), путем выпаивания в суточной дозе 0,5-1 мл на 1 л питьевой воды в течение 3 суток; при сальмонеллёзе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний - 5 суток.

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

При приготовлении раствора ЭНРОПРИМ[®] необходимо добавлять в воду (а не наоборот).

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата ЭНРОПРИМ[®] в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае возникновения аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические лекарственные средства.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. ЭНРОПРИМ[®] запрещается применять совместно с бактериостатическими антибиотиками (левомецетином, макролидами и тетрациклинами), теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы

применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения препарата ЭНРОПРИМ®. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, производственной площадки Московская область, г. Сергиев Посад, производителя лекарственного ул. Центральная, д.1. препарата для ветеринарного применения:

Наименование, адрес организации, ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, уполномоченной держателем или Московской область, г. Сергиев Посад, владельцем регистрационного ул. Центральная, д. 1. удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энроприма, утвержденная Россельхознадзором 27 января 2015 года.