

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
07 ИЮН 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энромаг®

(организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген», 142000,
Московская обл., г. Домодедово, Кутузовский проезд, д. 10-77)

Номер регистрационного удостоверения 77-3-18.12-0947 №ПВР-3-2.7/01959

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энромаг® (Enromag).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энромаг® в форме 5% и 10% раствора в качестве действующего вещества в 1 мл содержит энрофлоксацин соответственно 50 мг или 100 мг, а также вспомогательные вещества: спирт бутиловый, калия гидроокись (для коррекции pH) и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Энромаг® 5% раствор представляет собой прозрачную жидкость светло-жёлтого цвета, Энромаг® 10% раствор – прозрачную жидкость от светло-жёлтого до жёлтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После вскрытия флакона препарат хранению не подлежит. Запрещается применение лекарственного препарата Энромаг® по истечении срока годности.

4. Энромаг® выпускают расфасованным по 20 мл и 100 мл в стеклянных флаконах соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 20 мл упаковывают в картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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°C до 25°C.

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

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

8. Энромаг[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Энромаг[®] относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин - действующее вещество препарата активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий следующих видов: *E.coli*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Bordetella*, *Brucella*, *Chlamydia*, *Enterobacter*, *Campylobacter*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, а также микоплазм.

Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина основан на способности ингибировать активность фермента гиразы, обеспечивающего репликацию ДНК в бактериальной клетке.

При внутримышечном введении энрофлоксацин быстро всасывается в кровь и проникает практически во все органы и ткани, достигая максимальной концентрации через 0,5-1 час после введения. Терапевтическая концентрация энрофлоксацина после однократной инъекции сохраняется в организме в течение 24 часов. Выводится энрофлоксацин из организма в основном в неизмененном виде и частично в виде метаболита - цiproфлоксацина, преимущественно с мочой.

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

III. Порядок применения

11. Энромаг[®] назначают крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, собакам, кошкам и кроликам с лечебной целью при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, микоплазмозе, бронхопневмонии, энзоотической пневмонии, атрофическом рините и синдроме мастит-метрит-агалактия свиней, а также при других заболеваниях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к фторхинолонам.

12. Противопоказанием к применению препарата Энромаг[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам (в том числе в анамнезе), существенные нарушения развития хрящевой ткани, поражения нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

13. При работе с препаратом Энромаг[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует тщательно вымыть теплой водой с мылом. Людям с

гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Энромаг®.

Флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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).

14. Не допускается применение препарата Энромаг® самкам в период беременности и лактации, щенкам и котят в первый год жизни до окончания периода их роста.

15. Препарат вводят животным один раз в сутки в течение 3-5 дней подкожно, свиньям - только внутримышечно, в дозах, указанных в таблице.

Вид животного	Разовая лечебная доза препарата, мл/10 кг массы животного	
	5% раствор	10% раствор
Крупный рогатый скот	0,5 – 1,0	0,25 – 0,5
Мелкий рогатый скот	0,5 – 1,0	0,25 – 0,5
Свиньи	0,5 – 1,0	0,25 – 0,5
Собаки, кошки, кролики*	1,0 – 2,0	—

** для перечисленных видов животных не рекомендуется использовать 10% раствор препарата*

Свиноматкам при синдроме мастит-метрит-агалактия препарат вводят в течение 1-2 дней.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупным животным более 5 мл, мелким животным - более 2,5 мл препарата.

16. При применении Энромага® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

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

18. Энромаг® не следует применять одновременно с хлорамфениколом, макролидами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

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

20. Следует избегать пропусков очередной дозы 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 свиней, крупного и мелкого рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, а кроликов через 5 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Энромаг[®], утвержденная Россельхознадзором 02.12.2016 года.

Наименование	и	адрес	ЗАО «Мосагроген»
производственной	площадки		Российская Федерация, 117545,
производителя	лекарственного		г. Москва,
препарата	для ветеринарного		1-ый Дорожный проезд, д. 1.
применения.			

Наименование,	адрес	ЗАО «Мосагроген»,
организации,	уполномоченной	Российская Федерация, 142000,
держателем	или владельцем	Московская обл., г. Домодедово,
регистрационного	удостоверения	Кутузовский пр., д.10-77.
лекарственного	препарата	на т/ф (495) 744-06-45.
принятие	претензий	от
потребителя.		