

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ
21.06.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Энромай
(организация – разработчик: «Laboratorios Maymó, S.A.»
Via Augusta, 302 08017 Barcelona, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 784-3-3.18-4083 НПЗУ-3-3.18/05206

I. Общие сведения

- Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Энромай (Enromay). международное непатентованное наименование: амоксициллин, энрофлоксацин.
- Лекарственная форма: супензия для инъекций.
Энромай в 1 мл содержит в качестве действующих веществ амоксициллин в форме тригидрата - 100 мг и энрофлоксацин – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: полисорбат 80, белый пчелиный воск, фенол и триглицериды средней цепи.
- По внешнему виду препарат представляет собой супензию желтовато-белого цвета.
- Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства; после прокола пробки и отбора из флакона первой дозы, препарат нужно немедленно использовать. Энромай запрещается применять по истечении срока годности.
- Препарат расфасовывают по 100 и 250 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные бромбутиловыми крышками и алюминиевыми колпачками, поштучно помещенные в коробки из картона.
- Энромай хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влажности и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.
- Энромай хранят в недоступном для детей месте.
- Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
- Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

- Энромай относится к группе комбинированных антибактериальных лекарственных препаратов.
- Амоксициллин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает

широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Pasteurella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Moraxella spp.*, *Proteus mirabilis*). Не действует на пенициллиазообразующие штаммы микроорганизмов.

Механизм бактерицидного действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

При парентеральном применении амоксициллин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 1-2 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 24 часов после применения лекарственного препарата. Связь с белками плазмы составляет 17-20%. Выделяется из организма преимущественно с мочой и частично с желчью и молоком, в основном в неизмененной форме.

Энрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий следующих видов: *E.coli*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Bordetella*, *Brucella*, *Enterobacter*, *Campylobacter*, *Erysipelothrrix*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, а также микоплазм и хламидий. Механизм действия энрофлоксацина основан на способности ингибировать активность фермента гиразы, обеспечивающего репликацию ДНК в бактериальной клетке. На микробную клетку действует бактерицидно.

При внутримышечном введении энрофлоксацин быстро всасывается в кровь из места инъекции и проникает практически во все органы и ткани, достигая максимальной концентрации через 1-2 часа после введения. После однократной инъекции терапевтическая концентрация энрофлоксацина сохраняется в организме в течение 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина и выделяется из организма в основном с мочой и частично с желчью.

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

III. Порядок применения.

11. Энромай назначают с лечебной целью крупному и мелкому рогатому скоту и свиньям при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, синдроме MMA, респираторных и мочеполовых инфекциях, а также других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к амоксициллину и энрофлоксацину.

12. Запрещается применение Энромая при повышенной чувствительности животных к пенициллином и фторхинолонам. Препарат не следует назначать животным с тяжелыми нарушениями функций печени и почек.

13. При работе с Энромаем следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энромаем. В случае появления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат запрещается использовать самкам во время беременности и новорожденным животным.

15. Энромай применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям один раз в сутки внутримышечно в дозе 0,5 мл/10 кг массы тела животного в течение 3-5 дней, свиноматкам при синдроме MMA — в течение 2-4 дней. При тяжело протекающих заболеваниях, сопровождающихся колисептициемией или сальмонеллезом, рекомендуется увеличить дозу до 1,0 мл на 10 кг массы тела животного. Перед использованием содержимое флакона тщательно встряхивают до получения однородной суспензии.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место взрослому крупному рогатому скоту более 15 мл, мелкому рогатому скоту, телятам и свиньям более 5 мл, поросятам - более 2,5 мл лекарственного препарата. После введения препарата рекомендуется массировать место инъекции.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Энромая в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки: могут наблюдаться одышка, птоз, снижение двигательной активности.

18. Энромай не разрешается смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами, а также применять одновременно с бактериостатическими антибактериальными препаратами (линкозамидами, макролидами, сульфаниламидами, тетрациклинами), препаратами группы пенициллинов и фторхинолонов.

19. Особеностей действия при первом введении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных дозах и схеме применения.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 17 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее чем через 7 суток после последнего введения лекарственного препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Лабораториос Маймо, С.А.»;
Полигона Индастриал Кан Пелегри.
К/Ферро, 9 Кастельбисбал 08755,
Барселона, Испания
«Laboratorios Maymó, S.A.», Polígono
Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9
Castellbisbal 08755, Barcelona, Spain

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

ООО «Фид-Про», 117186, г. Москва,
ул. Нагорная, дом 32, корпус I, офис II