

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «02» сентября 2021 г. № 116

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Энромокс Био ЛА»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Энромокс Био ЛА (Enromoxum Bio LA).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: амоксициллин, энрофлоксацин.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

1.3 По внешнему виду препарат представляет суспензию от белого до желто-белого цвета. Допускается наличие осадка, разбивающегося при встряхивании.

1.4 В 1,0 мл препарата содержатся 150 мг амоксициллина тригидрата, 50 мг энрофлоксацина и вспомогательные вещества: бутил гидрокситолуол, бутил гидроксанизол, алюминия стеарат, пропиленгликоль, дикаприлокапрат.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 50, 100, 250, 400 и 500 мл во флаконы из стекла соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками. Каждый флакон индивидуально упаковывают в картонную пачку и снабжают инструкцией по применению.

1.6 Препарат хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

1.7 Срок годности препарата – 2 (два) года от даты производства при условии соблюдения правил хранения. После вскрытия флакона срок годности препарата – не более 14 суток. Отпускается без рецепта врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Энромокс Био ЛА относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

2.2 Амоксициллин, входящий в состав препарата, относится к антибиотикам группы полусинтетических пенициллинов, обладает широким спектром действия в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Pasteurella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Moraxella spp.*, *Proteus mirabilis*). Не действует на пенициллиназообразующие штаммы микроорганизмов.

Механизм действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксилептидазы, 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 введения препарата. Связь с белками плазмы составляет 17-20%.

Выделяется из организма преимущественно с мочой и частично с желчью и молоком, в основном в неизменной форме.

2.3 Энрофлоксацин относится к группе фторхинолонов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий в том числе: *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, *Bordetella spp.*

Brucella spp., *Chlamydia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, а также микоплазм. 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.

2.4 Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (III класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют с лечебной целью крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, синдроме ММА, респираторных и мочеполовых инфекциях, а также других болезнях, возбудители которых чувствительны к амоксициллину и энрофлоксацину.

3.2 Препарат не следует применять животным при повышенной чувствительности к пенициллинам и фторхинолонам. Препарат не следует назначать животным с тяжелыми нарушениями функций печени и почек.

3.3 Препарат вводят животным внутримышечно в суточной дозе 0,5 мл на 10 кг массы тела в течение 3–5 дней, свиноматкам при синдроме ММА – в течение 1–2 дней.

При сложно протекающих заболеваниях, сопровождающихся колисептициемией, при сальмонеллезе, 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 препарата. После введения препарата рекомендуется массировать место инъекции.

3.4 Симптомы передозировки могут проявляться одышкой, птозом, снижением двигательной активности.

3.5 Не рекомендуется применение препарата беременным самкам и новорожденным животным.

3.6 При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных инструкцией дозировках. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

3.7 При применении препарата 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.

3.8 Препарат не разрешается смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами, а также применять одновременно с бактериостатическими антибактериальными препаратами (линкозамидами, макролидами, сульфаниламидами, тетрациклинами, пенициллинами и фторхинолонами).

3.9 Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего введения 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 4 дня после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

4.2 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним.

4.3 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.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Изготовлено «Баодин Джижонг Биотехнолоджи Ко., Лтд» (3715, Саус Чанчэн стрит, Цинъюань дистрикт, Баодин, Провинция Хэбэй, Китай) для ООО «Биомика» (210039, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Петруся Бровки, 34/33).

Инструкция по применению препарата разработана сотрудником отраслевой лаборатории ветеринарной биотехнологии и заразных болезней животных УО «Витебская орден «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Красочко П.П.) и ООО «Биомика» (Сидорович Д.И.).

