

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энростин®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,  
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Энростин® (Enrostin);

международные непатентованные наименования действующих веществ: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Энростин® в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: энрофлоксацин – 100 мг и колистина сульфат - 10<sup>6</sup> МЕ, а также вспомогательные вещества: спирт бензиловый, метабисульфит натрия, кислоту молочную, синтанол и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от светло-желтого до ярко - желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Энростин® по истечении срока годности.

4. Выпускают Энростин® расфасованным: по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами, или в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками, или в полимерные флаконы, укупоренные крышками навинчиваемыми; по 100 мл и 1 л в полимерные флаконы с навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Флаконы объемом 10 и 100 мл упаковывают поштучно в картонные пачки, полимерные и стеклянные флаконы по 10 мл дополнительно комплектуются шприцем-дозатором. Каждая потребительская упаковка комплектуется инструкцией по применению.

5. Хранят 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. Энростин® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Энростин® относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов в комбинации.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов, механизм действия которых основан на ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к подавлению роста и развития 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.*

Колистина сульфат - полипептидный антибиотик, нарушая проницаемость клеточной стенки бактерий путем соединения с липопротеинами, вызывает изменение внутриклеточного метаболизма и гибель грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*

Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата, обладая синергидным действием, обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата.

После перорального применения лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей; выводится из организма в неизменном виде и частично в виде метаболитов, в основном с мочой и в небольших количествах с фекалиями; колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в основном в неизменном виде с фекалиями.

Энростин® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

## III. Порядок применения

11. Энростин® назначают с лечебной целью телятам, ягнятам, свиньям и сельскохозяйственным птицам при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение препарата

Энростин® курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах. Не допускается применение препарата Энростин® взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, поросятам массой менее 20 кг, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, тяжелыми заболеваниями почек и/или печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с препаратом Энростин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Энростин®. 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).

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

14. Не допускается применение препарата свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода.

15. Энростин® применяют животным перорально один раз в сутки в течение 3-5 дней, в следующих дозах:

- телятам, ягнятам индивидуально, свиньям индивидуально или групповым способом - 0,3 мл/кг массы животного, выпаивая с водой для поения в разведении 1:1; при тяжелой форме заболевания суточную дозу лекарственного препарата увеличивают до 0,5 мл/кг массы животного;

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 14-недельного возраста, родительскому бройлерному стаду и мясным индейкам – 0,5 мл/л воды для поения.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний птиц курс лечения продляют до 7 дней.

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

16. При применении препарата Энростин® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата Энростин® и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

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

18. Не следует применять Энростин® одновременно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами,

содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с энрофлоксацином, препятствуют его адсорбции.

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

20. Следует избегать пропусков применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее чем через 11 суток; телят, ягнят и свиней - не ранее чем через 14 суток после последнего применения препарата Энростин®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Энростина®, утвержденная Россельхознадзором 31 июля 2018 года.

Генеральный директор  
ООО «АПИ-САН»

А.А. Смирнов

## QO'LLANMA

p , Enrostin<sup>®</sup> preparatidan veterinariyada foydalanish to'g'risida

(tashkilot-ishlab chiqaruvchi: MChJ "API-SAN", 117437, Moskva, st. Oq. Artimovich, 3-b. 1, a. 222)

Ro'yxatdan sertifikat raqami: \_\_\_\_\_

Men . Umumiy ma'lumot

1. Veterinariya uchun mo'ljallangan preparatning nomi :

T org haqida g'amgin nomi : Enrostin<sup>®</sup> ( Enrostin ) ;

m faol moddalar Xalqaro Nonproprietary

Ismlar : enrofloksatsin, hisoblash va Steen .

2. Dozalash shakli: og'iz orqali yuborish.

Enrostin<sup>®</sup> yilda sifatida faol birikmalar bilan 1 ml o'z ichiga oladi: Enrofloksatsinning - 100 mg, va colistin sulfat - 10<sup>6</sup> M E, shuningdek yordamchi moddalar: alkogol bin ZILOV , met va bisulfid natriy kislotasi sut , SYNTANOL suv va tozalangan th .

3. **paydo dorivor sariq - mahsulot yorqin nur sariq bir aniq yoki biroz opaldan qilingan suyuqlikdir.**

Yaroqlilik muddati dorivor mahsulot ochsangiz, ishlab chiqarish kundan boshlab 2 yil - qachon yopiq ishlab chiqaruvchining qadoqlash saqlanadi shisha - 28 yilda oqim.

Yaroqlilik muddati o'tganidan keyin Enrostin<sup>®</sup> preparatini qo'llash taqiqlanadi .

4 . Enrostin ishlab<sup>®</sup> joylashtirilgan : 10 ml plastik tomizgich idishlarda kit vint-qovoqlari va e'tirozlarga Damlalikla bilan , yoki kirib shisha idishlarni , rezina e'tirozlarga va alyuminiy qovoqlari bilan muhrlangan o'rab , yoki bir polimer pufakchalar , vint-qovoqlari bilan muhrlangan ; Vintli plastik qopqoqli plastik idishlarda 100 ml va 1 litr. 10 va 100 ml lik flakonlar alohida-alohida karton qutilarga joylanadi , 10 ml plastik va shisha idishlar qo'shimcha ravishda shprits dispenser bilan ji-hozlangan . Har bir iste'molchi qadoqlash foydalanish bo'yicha ko'rsatmalar bilan to'ldirilgan .

5 . tarkibi alohida Produ dan, to'g'ridan-to'g'ri quyosh nurlaridan himoyalangan, muhrlangan yostig'i ishlab chiqaruvchi saqlanadi uchun haroratda o'rtoq oziq-ovqat va yem 5<sup>uchun</sup> C 25<sup>haqida</sup> C

6 . Enrostin<sup>®</sup> ni bolalar qo'li etmaydigan joyda saqlash kerak.

7 . Foydalanilmagan dori zarur muvofiq ravishda qirg'in haqida vaniyami qonun.

8. Dam olish sharoiti: veterinar retseptisiz.

## II. Farmakologik xususiyatlari

9 . Enrostin ® bilan bog'liq kombinatsiyasi ham antibakterial florokinolon dori.

10. Preparatning tarkibiga kiradigan enrofloksatsin ftorxinolon guruhining birkmalariga taalluqlidir, uning ta'sir qilish mexanizmi giraza fermenti faolligini inhibe qilishga asoslangan bo'lib, bakteriya hujayrasi yadrosidagi DNK spiralini ko'paytirishga ta'sir qiladi va bu gram-musbat bakteriyalarning ko'payishi va rivojlanishiga olib

ke-  
ladi. Escherichia bobini , Haemophilus spp ., Pasteurella spp ., Salmonella spp ., Staphylococcus spp ., STREP toccoccus spp ., Clostridium perfringens , Bordetella spp ., Campylobacter spp ., Corynebacterium pyogenes , Pseudomonas aeruginosa va Mycoplasma spp .

Colistin sulfat - polipeptid daqiqa antibiotik, sindirib boshqalar tashkil hujayra devori o'tkazuvchanligi bakteriyalar lipoprotein uchun majburiy tomonidan, hujayra ichidagi Moddalar almashinuvi va, shu jumladan, gramm-manfiy bakteriyalar o'limiga bir o'zgarish sab-

ab Escherichia bobini , Pseudomonas aeruginosa , Klebsiella spp ., Salmonella spp ., Proteus spp .  
Sinergistik ta'sirga ega bo'lgan enrofloksatsin va kolistin sulfatning kombinatsiyasi preparatning mikroblarga qarshi faolligini keng qamrovini ta'minlaydi .  
Preparatning og'izdan keyin yaxshi va tez oshqozon-ichak traktida so'riladi enrofloksatsin va katta kirganini n Shamol organlar va to'qimalarning; Bu o'zgarishsiz va qisman ning metabolitlari ko'rinishida chiqariladi bir novnom siydik va najas kichik hajmdagi; Pract colistin sulfat va bo'lmagan ichak so'riladi yeteneşine organlarida to'planishi emas va to'qimalar p asosan o'zgarmagan olingan -organisms n najas bilan o'lchovli formasini.

Enrostin ® ta'sir darajasiga ko'ra mo'tadil xavfli vesch ataladi e Tavsiya doza horo da xususiyatlari (xavf-sinf 3 GOST 12.1.007-76) sho emas hayvonlarni o'tkazilishi embriotoksik va ega teratogen xususiyatlarini.

Enrostin ® ta'sir darajasiga ko'ra mo'tadil xavfli vesch ataladi e Tavsiya doza horo da xususiyatlari (xavf-sinf 3 GOST 12.1.007-76) sho emas hayvonlarni o'tkazilishi embriotoksik va ega teratogen xususiyatlarini.

Enrostin ® ta'sir darajasiga ko'ra mo'tadil xavfli vesch ataladi e Tavsiya doza horo da xususiyatlari (xavf-sinf 3 GOST 12.1.007-76) sho emas hayvonlarni o'tkazilishi embriotoksik va ega teratogen xususiyatlarini.

## III. Ariza berish tartibi

11 . Enrostin ® davolash maqsadlari buzoq, qo'zi, cho'chqa va parranda uchun boshqariladi nafas olish va me'da-ichak kasalliklarida, kolibakt e rioze, salmonellyoz, streptokokkoz, nekrotik enterit, gemofileze, mikro haqida plazmoze va boshqa enrofloksats sezgir infeksiyalari, patogen mikroorganizmlarga va yaxshi kolistin.

12 . Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar - bu hayvonning preparat tarkibiy qismlariga yuqori sezuvchanligi. Bu taqiqlaydi tayyorlash Enrostin ® qo'yib tovuqlar va Remón m Nome yoshlar tovuqlar tufayli tuxum enrofloksatsin to'planishi uchun Yumurtlamaya boshlanishidan oldin 2 hafta kamroq. Enrostin ® preparatidan sikrotrik hazm qilingan katta yoshli kavsh qaytaruvchi hayvonlar, og'irligi 20 kg dan kam bo'lgan cho'chqa go'shti , og'ir xaftaga tushadigan hayvonlar, og'ir buyrak va / yo-

ki jigar kasalliklari bo'lgan, asab tizimiga shikast etkazadigan, asab tizimiga zarar etkazadigan hayvonlar kiritilmaydi .

13 . Enrostin ® bilan ishlaganda shaxsiy gigiena qoidalariga va dori-darmonlar bilan ishlashda xavfsizlik qoidalariga rioya qilish kerak. Ish oxirida qo'llarni iliq suv va sovun bilan yuvish kerak. Agar preparat terining yoki ko'zning shilliq pardalari bilan tasodifan aloqa qilsa, ularni darhol ko'p miqdordagi suv bilan yuvish kerak. Preparatga yuqori sezgirligi bo'lgan odamlar Enrostin ® bilan bevosita aloqa qilishdan saqlanishlari kerak . allergik reaksiyalar yoki darhol inson organizmida dori tasodifiy akula, taqdir-da b tibbiy muassasaga ratitsya (siz dori yoki axloqiy foydalanish uchun ko'rsatmalar bo'lishi kerak t -ku).

Preparatning dan bo'sh shisha ichki maqsadlar uchun ishlatiladi kerak, ular uy On ma'dan punktlari bilan utilizatsiya qilinishi lozim ning satrlar.

14 . Preparatni homiladorlik va laktatsiya davrida urug'larda ishlatishga yo'l qo'yilmaydi.

15 . Enrostin ® hayvonlarga kuniga bir marta 3-5 kun davomida quyidagi dozalarda kiritiladi :

- buzoqlar, qo'zilar alohida-alohida, cho'chqalar alohida-alohida yoki guruh shaklida - hayvonlarning vazni 0,3 ml / kg, 1: 1 nisbatda suyultirilgan suv ichish; kasallikning og'ir shaklida, preparatning sutkalik dozasi hayvonlarning vazniga 0,5 ml / kg gacha oshiriladi;

- broyler tovuqlariga , 14 haftagacha bo'lgan yosh tovuqlarni, ota-ona broyler podasi va go'sht kurkalarini - ichimlik uchun 0,5 ml / l suv .

Salmonellyoz, aralash infeksiyalar, shuningdek qush kasalligining surunkali shakllari bilan davolash kursi 7 kungacha uzaytirilgan.

davolash paytida, cho'chqalar va qushlar kerak s dori ichiga olgan yagona suv olish. Davolash eritmasi har kuni hayvonlar kun davomida iste'mol qilishi uchun hisoblab chiqilgan miqdorda tayyorlanadi .

16. qo'llash dori Enrostin ® bu topshirig'iga muvofiq, yon ta'siri va asoratlari ko'pincha kuzatilmaydi.

Preparatning Enrostin uchun hayvon individual yuqori sezgirlik yilda ® va to'xtab yon ta'siri va dori foydalanish asoratlarini ko'rinishi va simlar ning DYT desensibilizatsiyalovchi davolash .

17 . Preparatni haddan tashqari oshirib yuborish holatlarida hayvonlarda tuyadi va tushkunlik, qusish, diareya kamayishi mumkin .

18 . Enrostin ® ni xloramfenikol, makrolidlar, tetratsiklinlar, teofillin, poliester ionoforlari, steroidall yallig'lanishga qarshi dorilar, magniy, alyuminiy va kaltsiy kationlari bo'lgan preparatlar bilan bir vaqtda qo'llash kerak emas , ular enrofloksatsinga bog'langanida uning adsorbsiyasiga xalaqit beradi.

19 . Xususiyatlari Preparatning birinchi foydalanishda harakat va uni bekor qilish mumkin emas s ochiq-oydin.

20 . Preparatning keyingi dozasini o'tkazib yubormaslik kerak, chunki bu samaraning pasayishiga olib kelishi mumkin. tayyorgarlik bir doza boshqaruvi etishmayotgan holda z Shu tarzda shu dozada yangilanadi.

21. Qushlarni go'sht uchun so'yish 11 kundan keyin ruxsat etiladi; buzoqlar, qo'zilar va cho'chqa go'shti - Enrostin ® oxirgi marta qo'llanilganidan 14 kun oldin . Hayvon

go'shti, tashqariga chiqarib oling temir dedi o'lik o'tmasdan, kun davrlarida NY boqish uchun foydalanish mumkin w nym hayvonlar.

Veterinariya uchun mo'ljallangan dori vositasini ishlab chiqaruvchisi ishlab chiqaradigan joyning nomi va manzili.

"Api Tsenna" MChJ, Moskva viloyati, Balashixa, Poltevscoe Shosse, 4-egalik.

Dori vositasini ro'yxatdan o'tkazish to'g'risidagi guvoohnoma egasi yoki egasi tomonidan iste'molchidan talablarni qabul qilishga vakolat berilgan tashkilotning nomi, manzili.

Ltd. " Api qimmatbaho ", Moskva viloyati, Balashixa, Poltevskiy shosse, 4.

Bilan shartnoma bu nasihat foydalanish Enrostina uchun yaroqsiz ko'rsatmalar bo'ladi ®Gulland tomonidan tasdiqlangan, 31 iyul kuni 201 8 yil.

Bosh direktor  
"API-SAN" MChJ  
A.A. Smirnov