

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

10 НОЯ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Энромаг®

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

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 гидроксид (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 с даты 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 по 20 штук 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 °С до 25 °С.
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, Erysipelothris, 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. Во время работы с лекарственным препаратом

запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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 препарата Энромаг® 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 препараты и симптоматическую терапию.

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, убой кроликов – не ранее чем через 5 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Чертаново Центральное, проезд
1-й Дорожный, д. 1
т/ф (495) 744-06-45.

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.



И.А. Казакова