

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



А.А. САВЕНКО

12.03.2020

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Энроколитрим

(Организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,  
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д.112а)

Номер регистрационного удостоверения:

*46-3-4.20-4619 НПВР-3-4.20/03542*

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Энроколитрим (Enrokolitrim). Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Энроколитрим в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 100 мг энрофлоксацина основание, 56 мг колистина в форме сульфата, 50 мг триметоприма, а в качестве вспомогательных веществ - уксусную кислоту и воду очищенную.

3. По внешнему виду Энроколитрим представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета со специфическим запахом уксусной кислоты.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с даты производства. После первого вскрытия фасовки лекарственный препарат должен быть использован в течение 28 суток.

Запрещается применение Энроколитрима по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 мл в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой, по 100 мл, 1,0 и 5,0 л в полимерные банки, бутылки или канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия с пластмассовыми вкладышами или прокладками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Энроколитрим следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Энроколитрим отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: фторхинолоны в комбинации.
10. Энрофлоксацин - антибиотик из группы фторхинолонов. Энрофлоксацин активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Aeromonas* spp., *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp. Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина заключается в ингибировании бактериальной ДНК-гиразы. При пероральном введении Энроколитрима, энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникает в большинство органов и тканей. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина; выводится из организма животных в основном с мочой и желчью, у лактирующих самок – также с молоком.

Колистин относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы полипептидов. Колистин в форме сульфата, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамотрицательных бактерий, включая *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. Грамположительные аэробные микроорганизмы к колистину устойчивы. Механизм действия колистина заключается в его соединении с липопroteинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов и вызывает ее гибель. При пероральном применении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не накапливается в органах и тканях. Выводится из организма животных преимущественно в неизменном виде с фекалиями.

Триметоприм, входящий в состав лекарственного препарата, относится к антибактериальным химиотерапевтическим препаратам, активен против грамотрицательных (протей, кишечная палочка, клебсиелла) и части грамположительных микроорганизмов. Триметоприм обратимо ингибирует дигидрофолатредуктазу бактерий, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты из дигидрофолиевой, что приводит к нарушению образования пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым рост и размножение микроорганизмов. Триметоприм всасывается в желудочно-кишечном тракте быстро и почти полностью, проникает в большинство органов и тканей. Выводится триметоприм в основном с мочой.

Энроколитрим по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

11. Энроколитрим назначают свиньям и птице с лечебной целью при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, микоплазмозе, инфекционном синовите, бордетеллиозе, инфекционном рините, стафилококкозе и других заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

12. Противопоказанием к применению Энроколитрима является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность. Запрещается применение Энроколитрима птице, яйца которой используются в пищевых целях, а также ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки.

13. При работе с Энроколитримом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Энроколитримом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случае проявления 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).

14. Не следует применять лекарственный препарат беременным и лактирующим животным.

15. Энроколитрим применяют перорально индивидуально и групповым способом:

- свиньям индивидуально 1 раз в день в течение 3-5 дней в дозе 0,3 мл на 10 кг массы тела животного. Перед применением препарат разводят в соотношении 1:1 с водой для поения. При тяжелой форме заболевания дозу увеличивают до 0,5 мл на 10 кг массы животного;

- свиньям групповым способом 1 раз в день в течение 3-5 дней в дозе 1 л на 3000 л воды для поения;

- птице групповым способом 1 раз в день в течение 3-5 дней в дозе 1 л на 2000 л воды для поения.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Раствор Энроколитрима с водой для поения можно хранить не более 24 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не

наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться возбуждением, которое сменяется резким угнетением; появляется учащенное дыхание и сердцебиение, цианоз слизистых оболочек.

18. Энроколитрим не следует применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и левомицетином), стероидами, непрямыми антикоагулянтами.

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

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

21. Убой на мясо птицы разрешается не ранее чем через 14 суток, а свиней через 15 суток после последнего применения Энроколитрима. Мясо птиц и свиней, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение науки  
Институт органического синтеза  
им. И.Я. Постовского Уральского  
отделения Российской академии наук  
(ФГБУ ИОС УрО РАН);  
620041, г. Екатеринбург,  
ул. С. Ковалевской/Академическая,  
д.22/20

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

ООО НПО «Уралбиовет»;  
620142, г. Екатеринбург,  
ул. Белинского, д. 112а