

# ИНСТРУКЦИЯ



для ветеринарного применения  
лекарственного препарата  
**Энколис™**

## I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Энколис™ (Encolis).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Энколис™ в 1 мл в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 100 мг и колистин в форме сульфата – 40 мг (1200000 ME), а в качестве вспомогательных веществ – натрия эдетат, натрия метилгидроксibenзоат и натрия пропилгидроксibenзоат, а также очищенную воду.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года от даты производства. После первого вскрытия упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Энколис™ выпускают расфасованным по 100 мл и 500 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, по 1 л в полимерные бутылки и по 5 л в полимерные канистры, закупоренные плотно навинчиваемыми полимерными крышками. Каждую единицу фасовки маркируют с указанием торгового наименования ветеринарного препарата, МНН или общепринятое наименование, наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата), лекарственная форма, дозировка, количество ветеринарного препарата в упаковке, информация о составе ветеринарного препарата, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («годен до...»), условия хранения и при необходимости условия транспортировки, путь введения, условия отпуска, предупредительные надписи, регистрационный номер и снабжают инструкцией по применению.

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

6. Энколис™ следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Энколис™ относится к фармацевтической группе фторхинолоны в комбинациях.

10. Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата, обладая синергидным действием, обеспечивает широкий спектр антибактериальной активности препарата в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин является синтетическим антибиотиком, относится к группе фторхинолонов и активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *E. coli*; *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*, *Clamidia spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*, *Clostridium spp.*

Механизм его бактерицидного действия связан с ингибированием активности фермента ДНК-гиразы, что приводит к нарушению синтеза ДНК в микроорганизмах.

При пероральном введении энрофлоксацин легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и, попадая в кровь, проникает во все органы и ткани организма животного. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1,5 - 2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после введения. Он выводится из организма преимущественно в неизменном виде, частично метаболизируется в ципрофлоксацин и выходит с мочой и фекалиями, у лактирующих самок – также с молоком.

Колистин в форме сульфата представляет собой смесь сульфатных полипептидов и относится к группе полимиксинов. Он продуцируется некоторыми штаммами бактерии *Paenibacillus polymyxa* и демонстрирует высокую активность в отношении достаточно узкого спектра грамотрицательных бактерий, в том числе *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*

Механизм бактерицидного действия колистина заключается в того соединении с липопротеинами микроорганизмов и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов, вызывая гибель микроорганизма.

При пероральном введении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракт и не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, вследствие чего создается его высокая концентрация в кишечнике.

Колистин не накапливается в органах и тканях, практически не метаболизируется и выводится в неизменном виде в основном с фекалиями.

### **III. Порядок применения**

11. Энколис<sup>TM</sup> применяют с лечебной целью сельскохозяйственной птице, свиньям, телятам и ягнятам при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, некротическом энтерите, стрептококкозе, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказаниями к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Не допускается применение лекарственного препарата жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением.

Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением энрофлоксацина в яйцах.

13. При работе с препаратом Энколис<sup>TM</sup> следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Все работы с препаратом Энколис<sup>TM</sup> необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При случайном попадании лекарственного препарата в глаза, на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления 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. Запрещается применение лекарственного препарата свиноматкам в период беременности и лактации.

15. Энколис<sup>TM</sup> применяется перорально с водой для поения.

Сельскохозяйственной птице лекарственный препарат применяют групповым способом в дозе 0,1 мл на 1 кг массы птицы (0,5-1 литр на 1000 литров воды для поения) в течение 3-5 суток.

В период лечения вода с лекарственным препаратом должна служить единственным источником питья для птиц. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птиц в течение 24 часов.

Возможно выпаивание суточной дозы лекарственного препарата методом пульсдозинга в течение 4-6 часов. При этом методе, после выпаивания суточной дозы препарата, в оставшееся время птица должна получать чистую воду.

Поросятам лекарственный препарат применяют индивидуально или групповым способом в суточной дозе 0,3 мл на 1 кг массы животного, выпаивая с водой для поения (в разведении 1:1) один раз в сутки в течение 2-3 суток. При тяжелой форме заболевания суточную дозу препарата увеличивают до 0,5 мл на 1 кг массы животного.

Телятам и ягнятам лекарственный препарат применяют индивидуально в дозе 0,3 мл на 1 кг массы животного 1-2 раза в сутки в течение 3-5 суток с молоком или водой для поения в разведении 1:1.

В случае тяжелой формы заболевания доза для телят, ягнят, и поросят может быть увеличена до 0,5 мл на 1 кг массы животного.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Энколис<sup>TM</sup> в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях при применении лекарственного препарата возможны аллергические реакции, нейротоксическое действие, нарушение функции почек.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарат Энколис<sup>TM</sup> и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота и диарея. При случайной передозировке проводится симптоматическое лечение.

18. Не следует применять Энколис<sup>TM</sup> совместно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами, содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые связываются с энрофлоксацином и препятствуют его адсорбции.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток, свиней, телят и ягнят – не ранее, чем через 14 суток после окончания применения лекарственного препарата. Мясо птиц и животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

22. Организация-производитель: по заказу «АЛПОВЕТ ЛТД», Кипр.