

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарат для ветеринарного применения: ЭнколисTM плюс (Encolis plus).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

ЭнколисTM плюс в 1 мл в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 100 мг, колистин в форме сульфата – 40 мг (1 200 000 ME), триметоприм – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ - молочную кислоту, пропиленгликоль и очищенную воду.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость 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. ЭнколисTM плюс 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, укупоренные плотно навинчиваемыми полимерными крышками, и снабжают инструкцией по применению.

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

6. ЭнколисTM плюс 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. ЭнколисTM плюс относится к фармакотерапевтической группе фторхинолоны в комбинациях.

10. В состав ЭнколисTM плюс входит комбинация трех антибиотиков – энрофлоксацина, колистина и триметоприма, обеспечивающая широкий спектр антибактериального действия по отношению к большинству патогенных микроорганизмов.

Энрофлоксацин является синтетическим антибиотиком, относится к группе фторхинолонов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *E. coli*; *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp., *Chlamydia* 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 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 его 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 тракте 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.

Триметоприм, входящий в состав лекарственного препарата, относится к антибактериальным химиотерапевтическим веществам, обладает антибактериальной активностью по отношению к *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*

Триметоприм обратимо ингибирует дигидрофолатредуктазу бактерий, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты из гидрофолиевой, что приводит к нарушению образования пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым рост и размножение микроорганизмов.

Триметоприм интенсивно и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникает в большинство органов и тканей. Выводится, главным образом, через почки, как в исходном виде, так и в форме различных метаболитов.

III. Порядок применения

11. ЭнколисТМ плюс применяют для лечения сельскохозяйственной птицы при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, инфекционных рините и синовите; свиней при колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, инфекционном энтерите, а также других заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

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

Запрещается применение лекарственного препарата птице, яйца которой используются в пищевых целях, а также ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки.

13. При работе с препаратом ЭнколисТМ плюс 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 ЭнколисТМ плюс 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 животным в период беременности и лактации.

15. ЭнколисТМ плюс применяется перорально с водой для поения. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Сельскохозяйственной птице лекарственный препарат применяют групповым способом в дозе 0,1 мл на 1 кг массы птицы или 0,5 л на 1000 л воды для поения 1 раз в сутки в течение 3-5 суток. В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

Свиньям лекарственный препарат применяют индивидуально или групповым способом в дозе 0,3 мл на 10 кг массы животного 1 раз в сутки в течение 3-5 суток. Перед применением лекарственный препарат разводят водой для поения в соотношении 1:1 или из расчета 1 л лекарственного препарата на 3000 л воды для поения. В случае тяжелой формы заболевания доза может быть увеличена до 0,5 мл на 10 кг массы животного.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата ЭнколисТМ плюс 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 наличии побочных явлений и осложнений применение лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

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

18. Не следует применять ЭнколисТМ плюс совместно с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами, амфениколами), стероидами и непрямыми коагулянтами, а также с аминогликозидами и левамизолом.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В

случае пропуска одной дозы применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, а свиней – не ранее, чем через 15 суток после окончания применения лекарственного препарата. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Запрещается применять лекарственный препарат курам-несушкам, яйца которых предназначены для потребления в пищу.

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