

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела регистрации

Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед

«18» _____ декабря _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Ашиэнро 10% (Ashienro10%)
для лечения заболеваний бактериальной этиологии
у сельскохозяйственных животных и птиц.

(организация-разработчик: Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед, 213 Лаксми
Плаза, Нью ЛинкРоуд, Андгери (W), Мумбаи – 400053 Индия/Ashish Life
Science Pvt Limited, 213, Laxmi Plaza, New Link Road, Andheri (W), Mumbai
– 400053, India)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ашиэнро 10%
(Ashienro10%).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Ашиэнро 10% представляет собой антибактериальное лекарственное средство в форме раствора, содержащее в качестве действующего вещества в 100 мл энрофлоксацин 10 г, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт, гидроксид натрия, динатриевую соль этилендиамина тетрауксусной кислоты, метабисульфит натрия, пропиленгликоль и очищенную воду.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой бледно-желтую жидкость с характерным запахом.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия флакона – не более 28 суток. Запрещается применять Ашиэнро10% по истечении срока его годности.

4. Ашиэнро10% выпускают расфасованным по 15, 50, 100, 250, 500 и 1000 мл в пластиковые круглые флаконы или пластиковые канистры белого цвета герметично укупоренные пробками.

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

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Энрофлоксацин, входящий в состав Ашиэнро 10% относится к антибактериальным препаратам, принадлежащим к группе фторхинолонов. Механизм его бактерицидного действия заключается в подавлении репликации бактериальной ДНК.

Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия. Он активен против грамотрицательных (*Pasteurella* spp., *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Actinobacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Campylobacter* spp. и др.), большинства грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Listeria* spp., и др.) микроорганизмов, а также микоплазм.

10. После перорального введения энрофлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная его концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Энрофлоксацин равномерно распределяется в органах и тканях организма, и поддерживается на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Энрофлоксацин выводится с мочой (около 70%) и желчью (около 30%), как в неизменном виде, так и в виде метаболита – ципрофлоксацина.

III. Порядок применения

11. Ашиэнро 10% применяют для лечения инфекций птиц, вызванных чувствительными к энрофлоксацину возбудителями, в том числе: колибактериоз; сальмонеллез; стрептококкоз; некротический энтерит; кампилобактерийный гепатит; хронические респираторные заболевания, в том числе осложненные *E.coli*; гемофилез; микоплазмоз и др..

Ашиэнро 10% применяют для лечения овец и коз при инфекциях респираторной системы, мочевыделительной системы и инфицированных ран.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к фторхинолонам.

13. При работе с Ашиэнро 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ашиэнро 10%. 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).

14. Запрещается применение препарата дойным животным, ввиду выделения энрофлоксацина с молоком. Не допускается применение энрофлоксацина при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, а также самкам в период беременности и лактации. Запрещается применение энрофлоксацина курам-несушкам, яйца которых используются в пищу.

15. Ашиэнро 10% раствор для перорального применения назначают птице с водой для поения в суточной дозе 10 мг энрофлоксацина на 1 кг живой массы птицы, что соответствует 10 мл препарата на 10 л воды.

Период лечения составляет 3 дня, при сальмонеллезе - 5 дней.

Овцам и козам Ашиэнро 10% раствор для перорального применения назначают с водой для поения в суточной дозе 5 мг энрофлоксацина на 1 кг живой массы животного один раз в день, что соответствует 1 мл Ашиэнро 10% на 20 кг живой массы животного один раз в день.

Вода с лекарственным средством служит единственным источником поения в течение всего курса лечения.

Раствор лекарственного препарата готовят ежедневно из расчета суточной потребности в воде.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не наблюдается.

17. Симптомов передозировки не установлено.

18. Не следует применять препарат Ашиэнро 10% раствор для перорального применения совместно с антибиотиками группы тетрациклина, группы макролидов, группы линкозамидов и хлорамфениколом.

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

20. Следует избегать пропусков при введении 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 сельскохозяйственной птицы, овец и коз на мясо разрешается не ранее, чем через 8 дней после последнего применения Ашиэнро 10%.

Молоко, дойных животных, полученное в период лечения и в течение 4 суток после последнего применения Ашиэнро 10% запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед, Плот номер J-137, M.I.D.C., Тарапур, Бойсар – 401501, Махараштра, Индия/AshishLifeSciencePvtLimited, PlotNo. J-137, M.I.D.C., Tarapur, Boisar – 401501, Maharashtra, India
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения	ООО "АЛС ЭНИМАЛ ХЕЛФ Рус, 117587, Россия, г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 2, оф. 541, тел 8 (499) 550-31-60
--	---

лекарственного
препарата на принятие
претензий от
потребителя.

Номер регистрационного удостоверения РК-ВП-4-3177-16 от 27.07.2016
года.