

УТВЕРЖДЕНО
Председатель Комитета ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан



ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
«НаноЭнКол»

Организация-разработчик: ООО «ВЕТАФАРМ» 308009,
Белгородская обл., г. Белгород, ул Пугачева, д 7, оф 3

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: «НаноЭнКол».

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин.

Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Состав: в 1 мл содержит: энрофлоксацин — 100 мг, колистин - 2 млн. МЕ; а также вспомогательные вещества: кислота молочная, кислота пропионовая, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание: По внешнему виду препарат представляет собой раствор от бледно-желтого до темно-желтого цвета.

При совместном применении энрофлоксацин и колистин оказывают взаимоусиливающее действие на микроорганизмы за счет различного механизма бактерицидного действия. Антибиотикорезистентность к антибактериальным компонентам препарата развивается медленно.

При пероральном введении препарата энрофлоксацин быстро всасывается в ЖКТ и проникает во все органы и ткани животных. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1 -2 ч после применения препарата. Колистина сульфат относительно плохо всасывается и оказывает свое антимикробное действие непосредственно в кишечнике.

Выводятся энрофлоксацин из организма животных в основном в неизменном виде и в форме активного метаболита ципрофлоксацина, а колистин в неизменном виде преимущественно с мочой и фекалиями.

Форма выпуска: выпускают расфасованным во флаконы по 100 мл, 1 л и канистры по 5 л из полиэтилена высокой плотности.

Маркировка

Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для ее изготовления и укупорочные средства, должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан. Этикетка содержит следующую информацию:

- а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) международное непатентованное наименование (далее - МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, в) лекарственная форма;
- г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- е) путь введения;
- ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения ИЛИ производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения; з) номер серии;
- и) дата производства;
- к) дата истечения срока годности ("годен до...");
- л) предупредительные надписи.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи. Каждая потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующая информация:

- а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);

г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата); д) лекарственная форма;

е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

и) номер серии;

к) дата производства;

л) дата истечения срока годности ("годен до...");

м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки, н) путь введения;

о) условия отпуска;

п) предупредительные надписи;

р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов),

т) надпись: «для ветеринарного применения»,

у) штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется.

Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Срок годности и условия хранения:

Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от 5° С до 30° С составляет 2 года.

Срок годности после первого вскрытия упаковки - 28 дней.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

Хранить продукт плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный или недоиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения

Показания к применению

НаноЭнКол применяют цыплятам-бройлерам при респираторных и желудочно-кишечных инфекциях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину, в том числе при стафилококкке, колибактериозе, микоплазмозе.

Противопоказания

Противопоказанием к применению препарата является:

- повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата;

- выраженные нарушения функции печени и почек.

Не допускается применение препарата курам - несушкам.

Способ применения и дозы

Препарат применяют перорально индивидуально или групповым способом с питьевой водой в течение 3–5 суток в дозах:

- сельскохозяйственной птице 1 мл препарата на 2 л питьевой воды или 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела птицы; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях и хронических формах заболеваний –1 мл препарата на 1 л питьевой воды или 0,2 мл препарата на 1 кг массы тела птицы в течение 5 суток;

- свиньям 1 мл препарата на 3 л питьевой воды или 0,25-0,5 мл препарата на 10 кг массы тела животного.

Водный раствор препарата готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток. В период применения препарата приготовленный раствор должен быть единственным источником питьевой воды для животных и птицы

Передозировка

При передозировке могут наблюдаться изменение аппетита, диарея, нарушение координации движений. При появлении признаков, прекратить использование препарата.

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Запрещается применение препарата для кур, производящих яйца для потребления человеком.

Следует избегать нарушения схемы применения препарата. Не превышайте рекомендуемую дозировку.

Все работы с препаратом проводят с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки и респиратор).

При применении лекарственного препарата 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. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. 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).

Взаимодействие другими лекарствами и другие формы взаимодействия. Запрещается одновременное применение с бактериостатическими антибиотиками, теофиллином, стероидами, непрямыми антикоагулянтами.

Период ожидания

Убой на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения. При вынужденном убое ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм зверям или для производства мясокостной муки.

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

Организация - разработчик.

ООО «ВЕТАФАРМ», 308009, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева, д.7, оф.3

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

АО «ЗВП», 601508, Владимирская обл., г. Гусь-Хрустальный, ул. Химзаводская, д. 2

Организация – разработчик уполномочена на принятие претензий от потребителя

ООО «ВЕТАФАРМ», 308009, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева, д.7, оф.3