



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

В.А. Непоклонов

15 АВГ 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Энгемицина 10% для лечения бактериальных инфекций животных

(организация-разработчик: компания Intervet International B.V., Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энгемицин 10% (Engemycin 10%).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклина гидрохлорид.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Энгемицин 10% в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг окситетрациклина (в форме окситетрациклина гидрохлорида), а в качестве вспомогательных веществ — 8,65 мг оксида магния, 250 мг повидона 12 PF, 5,0 мг формальдегида сульфоксилата натрия, 20,0 мг моноэтаноламина и воду для инъекций до 1 мл.

3. Энгемицин 10% выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки и снабжают инструкцией по применению.

4. Энгемицин 10% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C.

Срок годности Энгемицина 10% при соблюдении условий хранения и транспортирования 3 года с даты производства. После вскрытия флакона лекарственный препарат должен быть использован в течение 28 суток. Запрещается использовать Энгемицин 10% по истечении срока годности.

5. Энгемицин 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Фармакотерапевтическая группа: антибиотики группы тетрациклинов.
Окситетрациклина гидрохлорид, входящий в состав Энгемицина 10%, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении

большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Streptococcus* spp., *Staphilococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridia* spp., *Brucella* spp., *Corynebacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonellae* spp., *Actinomyces* spp., *Rickettsiae* spp., *Actinobacillus* spp., *Chlamydiae* spp, *Mycoplasma* spp., *Proteus* spp.

Механизм бактериостатического действия окситетрациклина гидрохлорида основан на подавлении синтеза белков микробной клеткой (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.

После внутримышечного введения препарата, окситетрациклин быстро всасывается в кровь и проникает в органы и ткани организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30-60 минут и удерживается на протяжении 12 часов, терапевтическая концентрация сохраняется не менее 48 часов.

Окситетрациклин выводится в основном в неизменном виде с желчью через желудочно-кишечный тракт, с мочой, а также с молоком.

Энгемицин 10% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Энгемицин 10% предназначен для лечения инфекций урогенитального и респираторного трактов, бактериальных болезней кожи и мягких тканей, метритов, маститов, септицемии, кератоконъюнктивитов, энтеритов и омфалитов, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к окситетрациклину, у крупного рогатого скота, лошадей, свиней, овец, собак и кошек, а также для профилактики энзоотического аборта у овец.

9. Энгемицин 10% запрещается применять при гиперчувствительности животных к антибиотикам тетрациклиновой группы.

Применение лекарственного препарата животным в период роста зубов может привести к изменению цвета зубной эмали, при применении на поздних сроках беременности может вызвать замедление роста костей плода.

При внутривенном введении Энгемицина 10% лошадям в высоких дозах, возможны симптомы диареи, в связи с тем, что окситетрациклин инактивирует микрофлору желудочно-кишечного тракта.

10. Энгемицин 10% вводят внутривенно, внутримышечно или подкожно, один раз в 24 или 48 часов. Способ введения и интервал между инъекциями зависит от вида животного и дозы лекарственного препарата.

Курс лечения при кратности введения один раз в 24 часа составляет 3-5 дней, при применении один раз в 48 часов — 1-2 введения.

Энгемицин 10% вводят в следующих дозах:

Вид животного	Дозировка при интервале введения 1 раз в 24 часа.			Дозировка при интервале введения 1 раз в 48 часов.		
	способ введения	мг/кг	мл/10 кг	способ введения	мг/кг	мл/10 кг
Крупный рогатый скот массой более 200 кг	в/в, в/м, п/к	3	0,3	в/м	10	1,0
Крупный рогатый скот массой менее 200 кг	в/в, в/м	8	0,8	в/м	20	2,0
Лошади	в/в, в/м	5	0,5	противопоказано		
Жеребята	в/в, в/м	10	1,0	противопоказано		
Взрослые свиньи массой более 100 кг	в/м	5	0,5	в/м	10	1,0
Свиньи массой менее 100 кг	в/м	8	0,8	в/м	20	2,0
Овцы/ягнята	в/в, в/м	8	0,8	в/м	20	2,0
собаки	в/м, п/к	10	1,0	не рекомендовано		
кошки	п/к	10	1,0	не рекомендовано		

С лечебно-профилактической целью при энзоотическом аборте Энгемицин 10% применяют овцам в дозе 10 мг окситетрациклина на 1 кг массы животного однократно за 20-28 дней до суягности для уменьшения вероятности абортот.

Запрещается вводить лекарственный препарат в одно место объемом более 20 мл крупному рогатому скоту, более 10 мл — овцам и свиньям.

11. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не отмечено.

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

14. При применении Энгемицина 10% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

15. Для внутривенного введения Энгемицин 10% не рекомендуется разводить растворами, содержащими соли кальция, в связи с вероятностью выпадения осадка.

16. Убой крупного рогатого скота, овец и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего введения Энгемицина 10%.

В случае вынужденного убоя ранее указанных сроков, мясо животных можно использовать в корм пушным зверям.

Молоко разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 7 суток после последнего применения лекарственного препарата. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано после кипячения для кормления животных.

Мясо лошадей после применения лекарственного препарата запрещается использовать в пищу.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Энгемицином 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организации-производитель: Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, 85716, Unterschleissheim, Germany.

Место производства: Feldstraße 1a, 85716, Unterschleissheim, Germany.

Инструкция разработана ООО «Интервет» (Россия 143345 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81 /1) совместно с компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Энгемицина 10%, утвержденная Россельхознадзором 23.03.2010 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения