

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
И.А. ВЛАСОВ

20.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энгемидин 10%

(Организация-разработчик: «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The
Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-18.12-0917 117В4 З-4.0/00577

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Энгемидин 10% (Engemycin 10%).

международное непатентованное наименование: окситетрациклина
гидрохлорид.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Энгемидин 10% в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг окситетрациклина (в форме окситетрациклина гидрохлорида), а в качестве вспомогательных веществ – оксид магния, повидон 12 PF, формальдегид сульфоксилат натрия, моноэтаноламин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость желто-зеленого цвета.

Срок годности Энгемидин 10% в стеклянных флаконах – 36 месяцев, в пластиковых флаконах – 24 месяца с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается использовать Энгемидин 10% по истечении срока годности.

4. Энгемидин 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.

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

6. Энгамицин 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Энгамицин 10% отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибиотики группы тетрациклинов.
10. Окситетрациклина гидрохлорид, входящий в состав Энгамицин 10%, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* 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.

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

III. Порядок применения

11. Энгамицин 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.

12. Запрещается применять Энгамицин 10% при гиперчувствительности животных к антибиотикам тетрациклиновой группы.

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

14. Энгамицин 10% разрешается применять во время беременности и лактации. Применение лекарственного препарата на поздних сроках беременности может вызвать замедление роста костей плода, применение животным в период роста зубов может привести к изменению цвета зубной эмали.

15. Энгамицин 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 | | |

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

16. Побочных явлений и осложнений при применении Энгемицин 10% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. При внутривенном введении Энгемицин 10% лошадям в высоких дозах возможны симптомы диареи в связи с тем, что окситетрациклин инактивирует микрофлору желудочно-кишечного тракта.

17. Симптомов передозировки не установлено при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией.

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

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

20. Следует избегать пропуска введения 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.

21. Убой крупного рогатого скота, овец и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Энгемицин 10%.

В случае вынужденного убоя ранее указанного срока, 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.

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

Интервет Интернешнл ГмбХ,
Фелдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхем, Германия / Intervet
International GmbH, Feldstraße 1a, 85716
Unterschleißheim, Germany.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-Фоминский
район, пос. Селятино, ул.
Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата Энгемицин 10%, согласованная Россельхознадзором 23.07.2019.