

Форма



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 003349

Номер регистрационного удостоверения:

**616-3-13.15-2936.№ПВИ-3-8.0/03251**

Дата государственной регистрации « 31 » декабря 20 15 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата: "Grabikowski-Grabikowska P.P.H.U. "INEX" sp.j."

11-500 Gizycko, ul. Bialostocka 12, Poland

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата:  
"Grabikowski-Grabikowska P.P.H.U. "INEX" sp.j." 11-500 Gizycko, ul. Bialostocka  
12, Poland

Торговое наименование лекарственного препарата: Инфлоркс 10%

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое  
наименование лекарственного препарата: энрофлоксацин

Лекарственная форма: раствор для орального применения

Дозировка: 100 мг

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет  
(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя  
(должность)



Е.А. Непоклонов  
(Ф.И.О.)

М. П.



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



И. НЕПОКЛОКОВ  
31.12.2015

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Инфлокса 10%

с лечебной и лечебно-профилактической целью при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии у свиней и сельскохозяйственной птицы

(Организация-разработчик: «Grabikowski-Grabikowska P.P.H.U. «INEX» sp.j.),  
11 - 500 Gizycko, ul. Bialostocka 12, Poland./ «Грабиковски-Гарбиковска П.П.Х.У. «ИНЕКС»  
сп.я., 11-500 Гижицко, ул. Бялостоцка, 12, Польша)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Инфлоркс 10% (Inflix 10%).  
Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.  
Инфлоркс 10% в качестве действующего вещества содержит: энрофлоксацин – 100 мг/мл и вспомогательные вещества: гидроксид калия, трилон Б и воду очищенную.
3. По внешнему виду Инфлоркс 10% представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.  
Срок годности Инфлоркса 10% при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.  
Инфлоркс 10% запрещается применять по истечении срока годности.
4. Инфлоркс 10% выпускают расфасованным по 100 и 1000 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.
5. Инфлоркс 10% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.
6. Инфлоркс 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

### II. Фармакологические свойства

9. Инфлоркс 10% относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия, основанного на подавлении репликации бактериальной ДНК. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов в том числе *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Proteus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Brucella canis*, *Actinobacillus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*

При оральном применении энрофлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 1 – 2 часа и сохраняется до 6-7 часов, терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина; выводятся фторхинолоны из организма преимущественно с мочой и желчью.

Инфлоркс 10% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

11. Инфлоркс 10% назначают свиньям, цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста и индейкам с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилёзе, микоплазмозе, а также при ассоциативных и вторичных инфекциях, при вирусных болезнях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам, тяжелые поражения печени и почек. Не допускается применение препарата при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами. Запрещается применение препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах.

13. Инфлоркс 10% применяют животным с водой для поения в течение 3-5 суток: свиньям в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного; птицам - 5 мл на 10 л воды. При сальмонеллезе, ассоциативных инфекциях и хронических формах заболеваний птиц препарат применяют в двукратной терапевтической дозе в течение 5 суток.

В период лечения птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объёме, рассчитанном на потребление птицами в течение суток.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея. В этом случае следует отменить применение Инфлоркса 10% и провести симптоматическое лечение.

15. Особностей действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

16. Не следует применять Инфлоркс 10% свиноматкам в период беременности.

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

18. При применении Инфлоркса 10% в соответствии с инструкцией побочных реакций и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

19. Не допускается одновременное применение Инфлоркса 10% с бактериостатическими антибиотиками (хлорамфениколом, тетрациклинами, левомицетином и макролидами), ионофорными кокцидиостатиками, теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами и непрямыми антикоагулянтами. Совместный прием с железосодержащими и антацидными лекарственными средствами, содержащими  $Mg^{2+}$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Al^{3+}$ , приводит к снижению всасывания энрофлоксацина, поэтому Инфлоркс 10% следует назначать за 1-2 часа до или через 4 часа после приема вышеуказанных средств.

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток, птиц – не ранее чем через 11 суток после последнего применения Инфлокса 10 %. В случае вынужденного убоя животных ранее указанных сроков, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Инфлокса 10% следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть руки с мылом.

23. Людям с повышенной чувствительностью к энрофлоксацинам следует избегать прямого контакта с Инфлоксом 10%.

При случайном попадании препарата в глаза или на кожу их следует немедленно промыть струей чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Biofaktor Sp z.o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poland/ Биофактр Сп. З.о.о., ул. Чиста, 4, 96-100 Скиернивице, Польша

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

Biofaktor Sp z.o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poland/ Биофактр Сп. З.о.о., ул. Чиста, 4, 96-100 Скиернивице, Польша


С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Инфлокса 10%, утвержденная Россельхознадзором 19 ноября 2010 года.

Номер регистрационного удостоверения 616-3-13.15-29362724-3-8.0/03251

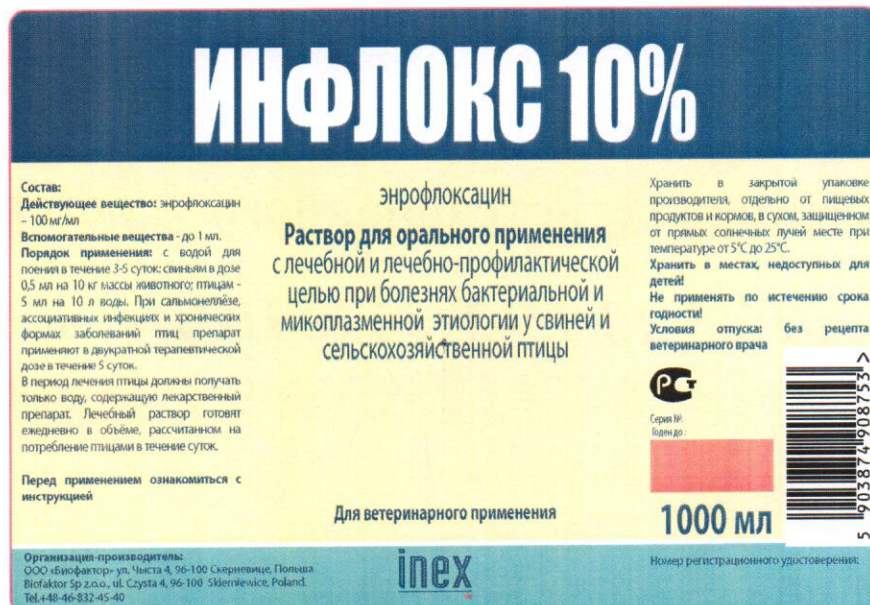
СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по ветеринарному и  
фитосанитарному надзору

  
**А. НЕПОКЛОНОВ**  
31.12.2015

УТВЕРЖДАЮ  
Представитель «Grabikowski-Grabikowska  
P.P.H.U. «INEX» sp.j.»  
в Российской Федерации

  
Кiryukhina Н. Г.  
Grabikowski-Grabikowska P.P.H.U. «INEX» sp.j.  
ul. Białostocka 12  
11-500 Olsztyń, ul. Białostocka 12  
tel. Max 4263566; 4261719  
fax 426 000-72-39

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  
для ветеринарного применения Инфлоркс 10% (фасовка 1000 мл)



**ИНФЛОКС 10%**

энрофлоксацин

**Раствор для орального применения  
с лечебной и лечебно-профилактической  
целью при болезнях бактериальной и  
микоплазменной этиологии у свиней и  
сельскохозяйственной птицы**

Хранить в закрытой упаковке  
производителя, отдельно от пищевых  
продуктов и кормов, в сухом, защищенном  
от прямых солнечных лучей месте при  
температуре от 5°C до 25°C.  
Хранить в местах, недоступных для  
детей!  
Не применять по истечению срока  
годности!  
Условия отпуска: без рецепта  
ветеринарного врача

PC  
Серия №:  
Идентификационный номер:  
5 4903874908753

1000 мл

Для ветеринарного применения

inex

Организация-производитель:  
ООО «Биофактор»- ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша  
Biofaktor Sp z o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skernewice, Poland.  
Tel. +48-46-832-45-40

Номер регистрационного удостоверения:

Размер этикетки упаковки по 1000 мл	118 x 170 мм
-------------------------------------	--------------

Вторичная упаковка лекарственного препарата для ветеринарного применения  
Инфлоркс 10% (фасовка 1000 мл) не предусмотрена



СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по ветеринарному и  
фитосанитарному надзору



УТВЕРЖДАЮ  
Представитель «Grabikowski-Grabikowska  
P.R.N.U. «INEX» sp.j.»  
в Российской Федерации

Кирюхина Н. Г.  
11-000 Citysko, ul. Blakotocia 10  
11-000 Max 4263580, 4201710  
11-000 000-72-30

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  
для ветеринарного применения Инфлоркс 10% (фасовка 100 мл)

**Состав:**  
**Действующее вещество:** энрофлоксацин – 100 мг/мл  
**Вспомогательные вещества** - до 1 мл.

**Порядок применения:** с водой для поения  
в течение 3-5 суток: свиньям в дозе 0,5 мл на 10 кг  
массы животного; птицам - 5 мл на 10 л воды.  
При сальмонеллезе, ассоциативных инфекциях  
и хронических формах заболеваний птиц препарат  
применяют в двукратной терапевтической дозе  
в течение 5 суток.  
В период лечения птицы должны получать только  
воду, содержащую лекарственный препарат.  
Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме,  
рассчитанном на потребление птицами в течение  
суток.

**Перед применением препарата ознакомьтесь  
с инструкцией**

**ИНФЛОКС 10%**  
энрофлоксацин  
**Раствор для орального применения**  
с лечебной и лечебно-профилактической целью  
при болезнях бактериальной и микоплазменной  
этиологии у свиней и сельскохозяйственной птицы  
**Для ветеринарного применения**

Хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно  
от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном  
от прямых солнечных лучей месте при температуре  
от 5°C до 25°C.  
**Хранить в местах, недоступных для детей!**  
**Не применять по истечению срока годности!**  
Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача

Серия №:   
Годен до: 

**100 мл**  
**inex** Номер регистрационного удостоверения: 

5 903874 904915

**Организация-производитель:** ООО «Биофактор» ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша  
Biofaktor Sp z o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skiernewice, Poland. Tel.+48-46-832-45-40.

Размер этикетки упаковки по 100 мл

132,5 x 55 мм

Вторичная упаковка лекарственного препарата для ветеринарного применения  
Инфлоркс 10% (фасовка 100 мл) не предусмотрена