

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 14 марта 2019 г. № 100

ИНСТРУКЦИЯ но применению ветеринарного препарата «ЭНБИФОЛ»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Энбифол (Enbifolum).

Международное непатентованное наименование: пропофол.

1.2 Лекарственная форма: эмульсия для внутривенного введения.

В 1 мл препарата содержится 10 мг пропофола и вспомогательные вещества: масло соевых бобов, триглицериды средней цепи (триглицериды среднецепочные), лецитин яичный (фосфолипиды яичного желтка), глицерол, натрия олеат, вода для инъекций.

1.3 Препарат представляет собой эмульсию от белого до кремового цвета.

1.4 Энбифол выпускают по 2, 5, 10, 20 мл в ампулах и по 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянных флаконах.

1.5 Препарат хранят по списку Б, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С. Не замораживать.

Срок годности препарата – 3 (три) года от даты изготовления при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона препарат хранению не подлежит. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Энбифол относится к группе препаратов для неингаляционного наркоза. Входящий в состав препарата пропофол – {2,6-бис(1-метилэтил)фенол}, обладая высокой липофильностью и легко проникая через гематоэнцефалический барьер, вызывает быстрый кратковременный анестезирующий эффект с минимальными проявлениями стадии возбуждения. В течение 30–60 секунд наступает медикаментозный сон, развитие которого обусловлено блокировкой мембран нейронов центральной нервной системы. Анестезирующее действие после однократного введения Энбифола, в зависимости от введенной дозы, продолжается от 10 до 60 минут. Кратковременная продолжительность клинического действия препарата обусловлена как перераспределением пропофола из мозга и других хорошо васкуляризованных тканей в органы с меньшей интенсивностью кровообращения, так и быстрым метаболическим клиренсом. При поддержании анестезии в обычном режиме значительной кумуляции препарата не наблюдается.

2.2 После внутривенного введения пропофол связывается с белками плазмы (98%), метаболизируется, главным образом, в печени путем конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся из организма животных в основном с мочой (около 88%); время полувыведения – 30 - 60 минут.

2.3 Динамика концентрации пропофола в крови после дробных инъекций или прекращения введения препарата характеризуется тремя фазами:

I фаза – очень быстрое (2 – 4 минуты) распределение в организме – более 50% (поступает в органы и ткани, с хорошим кровоснабжением, главным образом в головной мозг);

II фаза – быстрое выведение (время полувыведения составляет 30 – 60 минут);

III фаза – медленное перераспределение из тканей со слабым кровоснабжением в кровь.

2.4 Первоначальный объем распределения пропофола 0,2–0,79 л/кг массы животного, устойчивый объем распределения – 1,8–5,3 л/кг массы животного.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Энбифол применяют собакам и кошкам для общей кратковременной анестезии (особенно когда требуется короткий период выхода животного из наркоза), для вводного наркоза и поддержания основного наркоза.

3.2 Перед использованием эмульсию во флаконе следует взболтать.

3.3 Энбифол вводят животным внутривенно в следующих случаях:

- для непродолжительного наркоза при кратковременных (до 5 минут) хирургических и диагностических процедурах – однократно;

- для вводного наркоза и поддержания основного наркоза путем дополнительных введений дробными (болусными) дозами;

- для вводного наркоза при ингаляционной анестезии.

3.4 Для достижения кратковременного наркоза энбифол в дозе, рассчитанной на массу животного, вводят однократно в течение 30 – 60 секунд до наступления анестезирующего эффекта. При премедикации ацепромазином и бензодиазепинами вводимую дозу энбифола необходимо снизить в среднем на 25%. При премедикации альфа2-агонистами на 50–70%!

Рекомендуемые дозы, в расчете на животное соответствующей массы, представлены в таблице 1, но в практике для достижения адекватного наркоза дозу следует корректировать, ориентируясь на ответную реакцию животного на введение препарата.

Таблица 1 – Дозы Энбифола для кратковременной общей анестезии собак и кошек

Вид анестезии	Доза Энбифола, мл/кг массы животного
Собаки	
без премедикации	0,65
с премедикацией	0,25-0,4
Кошки	
без премедикации	0,8
с премедикацией	0,4–0,6

3.5 Для основного наркоза с применением энбифола поддерживающие дозы препарата до получения желаемого эффекта вводят, основываясь на реакциях животного; дополнительно вводимая доза 10 мг/кг/час обеспечивает наркоз продолжительностью до 60 минут.

Перед ингаляционной анестезией энбифол для вводного наркоза применяют в тех же дозах, что и для кратковременной анестезии (указаны в таблице 1), первоначальная концентрация анестезирующего газа при использовании энбифола должна быть выше, чем при использовании барбитуратов.

Учитывая, что пропофол обладает выраженным гипнотическим, но слабым анальгетическим действием, длительные полостные операции и остеосинтез следует проводить с одновременным применением анальгетических препаратов.

3.6 Для поддержания основного наркоза дополнительные дробные дозы энбифола до получения желаемого эффекта, следует вводить, основываясь на реакциях животного.

3.7 Побочные действия. В редких случаях возможна тошнота, диарея, кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница). В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

У небольшого количества животных (5-10%) в период выхода из наркоза может наблюдаться возбуждение и рвота.

3.8 При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетение функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. В этих случаях прибегают к искусственной вентиляции легких, назначают повышающие кровяное давление препараты и инфузионные жидкости.

3.9 При применении в соответствии с настоящей инструкцией энбифол, как правило, хорошо переносится животными. Введение энбифола может вызвать у животного кратковременное апноэ, снижение кровяного давления, брадикардию. В этих случаях прибегают к искусственной вентиляции легких, назначают средства симптоматической и патогенетической терапии.

3.10 Энбифол совместим с лекарственными препаратами, используемыми для премедикации, с миорелаксантами, ингаляционными анестетиками и анальгетиками; нежелательных фармакодинамических взаимодействий при этом не отмечается.

3.11 Запрещается смешивание энбифола с другими лекарственными средствами в одном шприце.

3.12 Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), тяжелые декомпенсированные заболевания сердечнососудистой и дыхательной систем.

3.13 Энбифол не следует применять для наркоза беременным самкам (если планируется сохранение приплода), препарат может быть использован для вводной анестезии при кесаревом сечении у самок. Необходимо с осторожностью применять препарат истощенным животным, при гиповолемии, заболеваниях почек, печени и легких.

3.14 Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19 А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д.11. Изготовлено по заказу ООО «Миралекфарма», РФ 210026, 107143, г. Москва, Открытое шоссе, д.25, корп.9.

Инструкция разработана сотрудниками ЗАО «Бинергия» (Корсакова Е.А.), ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (Жерлицын С.Н.) и РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» (Высоцкий А.Э.).

