

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пульмамаг®

Номер регистрационного удостоверения
РК-ВП-4-3796-19

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель председателя
Комитета ветеринарного
контроля и надзора МСХ РК
Т. А. Кабдулданов
29 июня 2018 г.

(Организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген», 142000, Московская область, г. Домодедово,
Кутузовский проезд, д.10-77)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пульмамаг®.
Международные непатентованные наименования действующих веществ: азитромицин, мелоксикам.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Пульмамаг® в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 200 мг азитромицина (в форме дигидрата), 2 мг мелоксикама, а также вспомогательные вещества: алюминия стеарат, диглицерил изостеарил сукцинат, бутил гидрокситолуол, бутилгидроксанизол, пропиленгликоля дикаприлокапрат.
3. По внешнему виду препарат представляет собой вязкую непрозрачную жидкость желто-лимонного цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно применять в течение 7 суток при соблюдении правил асептики и хранения в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.
4. Пульмамаг® выпускают расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.
6. Пульмамаг® следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Пульмамаг® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Пульмамаг® – комплексный лекарственный препарат, содержащий бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов и мелоксикам, относящийся к нестероидным противовоспалительным средствам группы оксикамов.
10. Азитромицин оказывает бактерицидное/ бактериостатическое действие на грамотрицательные: *Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Campilobacter spp.*, *Legionella pneumophila*, *Salmonella spp.*, *Escherichia spp.* и грамположительные бактерии: *Listeria spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Erysipelothrix insidiosa* и некоторые анаэробные бактерии: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, микоплазмы *Mycoplasma pneumoniae*, хламидии *Chlamydia pneumoniae*, спирохеты *Borrelia spp.*

Механизм действия азитромицина связан с торможением биосинтеза белка рибосомами бактерий, в результате чего нарушается образование пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью. Азитромицин проявляет постантибиотический эффект – персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслокации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

Механизм действия мелоксикама заключается в подавлении выработки циклооксигеназы (ЦОГ) в цикле арахидоновой кислоты. Мелоксикам в терапевтических дозах ингибирует преимущественно циклооксигеназу-II, под действием которой происходит синтез воспалительных простагландинов (ПГЕ₁ и ПГЕ₂), вызывающих воспаление и отек, тем самым обеспечивая противовоспалительный и жаропонижающий эффект, не влияя на циклооксигеназу-I, сводя к минимуму развитие побочных эффектов, таких как кровотечения, образование язв и нарушение функции почек. После внутримышечного введения препарата крупному рогатому скоту и свиньям более 98% мелоксикама связывается с белками плазмы крови и концентрируется в воспаленных тканях. Препарат в терапевтических дозах хорошо переносится животными, не оказывает местно-раздражающего, а также эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и сенсибилизирующего действия.

Пульмамаг® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Препарат применяют крупному и мелкому рогатому скоту, а также свиньям и собакам для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, инфекций кожи и мягких

тканей, сопровождаемых воспалительными процессами и вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину.

Препарат применяют для терапии некробактериоза, рожи свиней, спирохетоза и микоплазменных инфекций, а также в качестве жаропонижающего средства при болезнях, сопровождающихся повышением температуры и угнетенным состоянием.

12. Противопоказанием для применения препарата являются период лактации, почечная и печеночная недостаточность, тяжелые формы аллергических заболеваний и индивидуальная непереносимость азитромицина, мелоксикама и/или других компонентов препарата.
13. При работе с препаратом Пульмага® 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. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.
Флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.
При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).
14. Запрещается применение препарата животным в период лактации. Беременным животным и молодняку препарат назначают с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.
15. Препарат вводят внутримышечно. Перед началом работы флакон с препаратом тщательно встряхивают для равномерного распределения частиц.
В зависимости от тяжести заболевания препарат применяют крупному и мелкому рогатому скоту, а также свиньям и собакам один раз в сутки (с интервалом 24 часа) в течение 3 - 4 дней в дозе 0,5 мл на 20 кг массы животного.
16. При применении препарата Пульмага® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность тканей, которая самопроизвольно быстро проходит и потому не требует лечения. В редких случаях возможны аллергические реакции, в случае возникновения которых, препарат отменяют и назначается антигистаминная и симптоматическая терапия. Применение препарата животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии потенциально опасно, вследствие возможного токсического влияния мелоксикама на почки.
17. Симптомы передозировки: потеря аппетита, беспокойство, дезориентация, повышение печеночных ферментов, рвота или понос. В этом случае необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют. Применяются средства симптоматической терапии направленные на выведение лекарственного средства из организма.
18. Применение препарата не исключает использования других лекарственных препаратов. В комбинированной терапии с тетрациклинами и хлорамфениколом усиливается синергизм. Линкозамиды понижают терапевтическую эффективность азитромицина. Не следует вводить препарат одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикоидами, диуретиками и антикоагулянтами. Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Абсолютно не совместим с гепарином. Терапия азитромицином на фоне сердечных гликозидов усиливает токсичность последних.
19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и при его отмене не установлено.
20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так, как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести препарат как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.
21. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее чем через 40 суток, мелкого рогатого скота – через 35 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, после термической обработки может быть использовано для кормления пушных зверей.

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

ЗАО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д. 1.

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

ЗАО «Мосагроген»,
Российская Федерация, 142000,
Московская обл., г. Домодедово,
Кутузовский пр., д.10-77,
т/ф (495) 744-06-45



МОСАГРОГЕН

Россия, 117545, Москва, 1-й Дорожный проезд, 1
т/ф +7(495) 744-0645, www.mosagroen.ru