



МОСАГРОГЕН
закрытое акционерное общество

УТВЕРЖДАЮ

Зав. Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

Кодфудсервис

«*29*» *06* 2018 г.



НАСТАВЛЕНИЕ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Пульмамаг®
организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген»,
142000, Московская область, г. Домодедово, Кутузовский проезд, д.10-77)
Номер регистрационного удостоверения _____

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,
бутилгилрокситолуол, бутилгидроксианизол, пропиленгликоля
дикаприлокапрат.
3. По внешнему виду препарат представляет собой вязкую непрозрачную
жидкость жёлто-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 хранении 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.



МОСАГРОГЕН
закрытое акционерное общество

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



МОСАГРОГЕН закрытое акционерное общество

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 протеинами 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 Пульмамаг[®] 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).



МОСАГРОГЕН
закрытое акционерное общество

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 Пульмамаг® 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 установлены.
препарат назначают с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.



МОСАГРОГЕН
закрытое акционерное общество

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, 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.
т/ф (495) 744-06-45

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

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

Зам. Генерального директора
ЗАО «Мосагроген»



 Казакова И.А.