



МОСАГРОГЕН

ветеринарные препараты

УТВЕРЖДАЮ:

Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК



«27» 05 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению
лекарственного препарата Бромколин®

Организация-разработчик: АО «Мосагроген»

117545, г. Москва, проезд Дорожный 1-й, д.1, стр.1, пом.IV эт.1 ком 6.

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-3164-16

I. Общие положения

Торговое наименование лекарственного препарата: Бромколин®.

Международные непатентованные наименования действующих веществ:
колистин, линкомицин, бромгексин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бромколин® содержит в 1 мл в качестве действующих веществ:
колистина сульфат - 300000 международных единиц (МЕ), линкомицина
гидрохлорид (в пересчете на основание) - 100 мг, бромгексина гидрохлорид -
5 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, N -
Метилпирролидон, повидон, динатрия эдетат, уксусную кислоту ледяную,
воду для инъекций.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость
светло-желтого цвета. Допускается опалесценция.

Бромколин® фасуют по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы
соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками,
укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10 мл и 20 мл



помещают в картонные коробки по 20 штук. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

Этикетирование и маркировка. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или бумаги этикеточной. Текст этикеток соответствует требованиям законодательства.

Хранение и транспортировка. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты 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.

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.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температуре от 5 °С до 25°С.

Методы уничтожение неиспользованного/недоиспользованного препарата.

Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Краткая характеристика.

Бромколин® относится к комплексным антимикробным средствам.

Линкомицин обладает антимикробным действием, проявляя наибольшую активность в отношении большинства грамположительных микроорганизмов, в том числе стафилококков, стрептококков, пневмококков, клостридий, коринобактерий, а также микоплазм. Активен в отношении микроорганизмов, особенно стафилококков, устойчивых к другим антибиотикам. На грамотрицательные бактерии, грибы и вирусы не действует. Механизм действия связан с подавлением синтеза белка в микробных клетках. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 час. Терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 24 часов. Линкомицин проникает во все органы и ткани организма, включая костную ткань.

Колистин действует только против грамотрицательных микроорганизмов, обладает бактерицидным эффектом. Связываясь с фосфолипидами цитоплазматической мембраны бактериальной клетки,



усиливает ее проницаемость, что ведет к деструкции клетки. В одинаковой степени активен, как в отношении размножающихся клеток, так и находящихся в состоянии покоя. Выводится преимущественно с фекалиями. Антибактериальная активность колистина распространяется на *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*.

Комбинация антибактериальных компонентов препарата обладает синергическим действием. Приобретенная бактериальная резистентность развивается очень медленно.

Входящий в состав препарата бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Снижает вязкость бронхиального секрета, благодаря чему облегчается спонтанное отхождение мокроты. Бромгексин не обладает протеолитическим действием, благодаря чему предупреждает повреждение слизистой бронхов. Механизм действия обусловлен деполимеризацией мукопротеинов и мукосахаридов, в результате чего уменьшается вязкость бронхиального секрета. При внутримышечном введении полностью всасывается через 30 минут. Максимальная концентрация в крови достигается уже через 1 час. Биодоступность составляет 80% вследствие прохождения через печень. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Экскретируется почками.

Препарат особенно активен против синегнойной палочки и при септицемии. Перед применением следует проверить чувствительность возбудителей к линкозамидам и полимиксидам.

Препарат малотоксичен для теплокровных животных. В рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего и sensibilizing действия.

Бромколин[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Порядок применения ветеринарного препарата

Подготовительные процедуры перед использованием препарата.

Перед использованием следует ознакомиться с настоящей инструкцией по применению ветеринарного препарата. Назначать и применять его имеет право дипломированный специалист ветеринарной медицины.



МОСАГРОГЕН
ветеринарные препараты

При работе с препаратом Бромколин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бромколином®. 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).

Не предусмотрено применение препарата беременным и лактирующим животным. Молодняку животных препарат применяют под контролем ветеринарного врача.

Препарат не следует применять одновременно с аминогликозидами (гентамицин, неомицин), а также с миорелаксантами и анестетиками (угроза развития паралича дыхательных мышц).

Особенностей действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

При случайном увеличении интервала между двумя введениями препарата, его следует ввести как можно скорее в предусмотренной дозировке.

Процедура применения ветеринарного препарата.

Препарат применяется внутримышечно (с осторожностью, в виду возможной местной реакции) или подкожно в следующих дозах:

- свиньям, молодняку крупного и мелкого рогатого скота, из расчета 1 мл препарата на 10 кг живой массы животного, один раз в день в течение 5 дней;
- собакам и кошкам, из расчета 2 мл препарата на 10 кг живой массы животного один раз в день в течение 3-7 дней.

Показания для вынужденного применения ветеринарного препарата.

Бромколин® применяют молодняку свиней, крупному и мелкому рогатому скоту, собакам и кошкам при желудочно-кишечных инфекциях,



вызванных: *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp., *Enterobacter* spp., при респираторных заболеваниях вызванных грамположительными аэробными бактериями: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae* (за исключением *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, анаэробных спорообразующих бактерий *Clostridium* spp. а также грамотрицательными анаэробными бактериями: *Bacteroides* spp., *Mycoplasma* spp., сопровождающихся образованием трудноотделяемого вязкого секрета: хроническая пневмония, бронхит, трахеобронхит и др.

Содержание и использование животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами.

Специальные мероприятия отсутствуют.

Сроки наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата.

Не применимо.

Реакция животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивность и длительность.

При применении Бромколина® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций назначают симптоматическое лечение.

Меры предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата (включая причину осложнений, их вид, интенсивность и длительность).

Противопоказанием к применению служит тяжелая почечная недостаточность и индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата. Не допускается применение препарата животным с развитым рубцовым пищеварением (взрослый крупный и мелкий рогатый скот).

Симптомы передозировки у животных не выявлены.

Использование сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат (с указанием вида сырья и продукции и периода их использования после применения ветеринарного препарата).



МОСАГРОГЕН
ветеринарные препараты

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 дней после прекращения применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей после термической обработки.

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядка оформления рекламаций.

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

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва, проезд Дорожный
1-ый, д. 1, стр. 1, пом. IV, эт.1 ком 6.
тел. 8 (495) 744-06-45.

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.



И.А. Казакова