

14 АВГ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пульмаприм

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пульмаприм (Pulmarim).

Международное непатентованное название: тулатромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл Пульмаприма в качестве действующего вещества содержится 25,0 или 100,0 мг тулатромицина и вспомогательные вещества: пропиленгликоль, монотиоглицерол, лимонная кислота моногидрат, хлористоводородная кислота разведенная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 мл в потребительскую упаковку: стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевого колпачка. Допускается вторичная потребительская упаковка для флаконов объемом 10 мл в картонную пачку по 10 штук или в коробку по 50 штук, 20 мл – по 60 штук в коробку, 50 мл – по 50 или 72 штуки в коробку, 100 мл – по 12 или 50 штук в коробку.

Допускается упаковка флаконов по 10, 20, 50 и 100 мл в индивидуальную пачку.

Каждую потребительскую упаковку с препаратом снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства группы макролидов.

10. Тулатромицин – обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе и в отношении *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma huopneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Neisseria spp.*, *Bordetella bronchiseptica*.

Механизм бактериостатического действия тулатромицина основан на подавлении белкового синтеза на рибосомальном уровне.

Тулатромицин быстро всасывается из места инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови через 30 минут после введения, и медленно выводится из организма. Антибиотик накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате этого достигается его повышенная концентрация в тканях легких. Из организма выводится главным образом почками в неизменном виде; период полувыведения составляет около 90 часов.

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

III. Порядок применения

11. Пульмаприм применяют с лечебной целью:

- крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Mycoplasma bovis*, и инфекционном кератоконъюнктивите, вызываемом *Moraxella bovis* и *Neisseria spp.*;

- свиньям – при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma huopneumoniae* и *Bordetella bronchiseptica*.

12. Пульмаприм противопоказан при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Запрещается применять препарат дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях; стельным

коровам и телкам менее чем за 2 месяца до предполагаемого начала лактации (отела), в случае, если молоко планируется использовать в пищевых целях.

13. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений. Пустые флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата. Запрещается применение менее чем за 2 месяца до предполагаемого отела (начала лактации) препарата стельным коровам и телкам, если их молоко планируется для использования в пищевых целях.

15. *Препарат с концентрацией тулатромицина 25 мг/мл применяют:*

- свиньям однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл/10 кг массы животного (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении свиньям, масса тела которых превышает 40 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 4 мл.

Препарат с концентрацией тулатромицина 100 мг/мл применяют:

- свиньям однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл/40 кг массы животного (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении свиньям, масса тела которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 2 мл;

- КРС однократно подкожно в дозе 1 мл/40 кг массы животного (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении крупному рогатому скоту, масса тела которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 мл.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическую терапию.

17. При превышении терапевтической дозы в 3-5 раз у крупного рогатого скота и свиней наблюдается беспокойство, связанное с дискомфортом в месте

инъекции, и незначительное снижение аппетита. Специфического антидота нет. При передозировке проводят симптоматическое лечение.

18. Пульмаприм не назначают одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

19. Особенности действия препарата при первом применении и при его отмене не выявлено.

20. Препарат предусмотрен для однократного применения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 49 суток, свиней – не ранее, чем через 33 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
г. Серпухов, п. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2

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

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
г. Серпухов, п. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2

Генеральный директор
ООО «НПК «Асконт+»



А.О. Ярмуш