

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

11 АПР 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пульмаприм

(Организация-разработчик: ООО «БИОВЕКТОР», 117405, г. Москва,
ул. Кирпичные Выемки, д. 2, корп. 1, пом. XII, комната 48)

Номер регистрационного удостоверения: 473-7.23-4984НПБР-3-7.3/2023

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное название: тулатромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл Пульмаприна 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 °C до 25 °C.

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 somnis*, *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 somnis* и *Mycoplasma bovis*, и инфекционном кератоконьюктивите, 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. Особенностью 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 «БИОВЕКТОР», 117405, г.
Москва, ул. Кирпичные Выемки, д. 2,
корп. 1, пом. XII, комната 48

Генеральный директор
ООО «БИОВЕКТОР»

С.Ю. Омельченко

