

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
 Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

19.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пульмокит®

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-9.16-4287НПР-3-4.3/015%

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Пульмокит® (Pulmokit).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: китасамицин, триметопrim, сульфадиазин, парацетамол, кислота аскорбиновая, ретинол.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Пульмокит® содержит в 1 г в качестве действующих веществ китасамицина тартрат – 30 мг, триметопrim – 45 мг, сульфадиазин – 160 мг, парацетамол – 50 мг, витамин С (кислота аскорбиновая) – 25 мг, витамин А (ретинола ацетат) – 4 тыс. МЕ, а в качестве вспомогательного вещества лактозу.

3. По внешнему виду Пульмокит® представляет собой порошок от кремового до бледно-желтого цвета.

Срок годности Пульмокита® в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Пульмокит® по истечении срока годности.

4. Пульмокит® выпускают расфасованным по 1 кг в пакеты из ламинированной фольги или металлизированной полиэтиленовой пленки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Пульмокит® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °C до 25 °C и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °C до 40 °C всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Пульмокит® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пульмокит® относится к фармакотерапевтической группе: антибактериальные средства в комбинациях.

10. Китасамицин относится к антибиотикам группы макролидов, обладает бактериостатическим действием в отношении грамположительных (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (в том числе, продуцирующих пенициллиназу), *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*) и некоторых грамотрицательных микроорганизмов (*Gonococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Legionella pneumophila*), а также *Mycoplasma* spp., *Chlamydiae* spp., *Rickettsia* и *Spirochaeta*.

В основе механизма действия китасамицина лежит способность обратимо связываться с каталитическим пептидил-трансферазным центром рибосомальной 50S субъединицы и вызывать отщепление комплекса пептидил тРНК. В результате приостанавливается процесс формирования и наращивания пептидной цепи в клетках чувствительных микроорганизмов.

Сульфадиазин относится к группе сульфаниламидов, обладает бактериостатическим действием в отношении: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Brucella* spp., *Proteus* spp., а также крупных вирусов, кокцидий, токсоплазм и актиномицетов. Сульфадиазин, являясь конкурентом парааминобензойной кислоты, тормозит синтез функциональной фолиевой кислоты.

Тrimetoprim относится к группе диаминопиримидинов, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., *Klebsiella* spp. Тrimetопrim блокирует фермент дигидрофолат-редуктазу, который активирует фолиевую кислоту.

При комбинированном действии сульфадиазина и trimetoprima

на бактериальную клетку нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к блокированию синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие этой комбинации.

Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком, у которого более выражено анальгезирующее и жаропонижающее действие, чем противовоспалительное. Механизм его действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Витамин А ускоряет процессы регенерации слизистых оболочек, а витамин С обладает антистрессовым действием и повышает резистентность организма.

После орального применения действующие вещества Пульмокита[®] хорошо и быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают в большинство органов и тканей организма, где создают антибактериальные концентрации на протяжении 20-24 часов.

Выводятся действующие вещества Пульмокита[®] из организма животных в основном с мочой и желчью, в частично или полностью метаболизированном виде в течение 18-24 часов.

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

III. Порядок применения

11. Пульмокит[®] применяют телятам, свиньям и сельскохозяйственным птицам с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии, а также при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, гемофилезе и микоплазмозе.

12. Противопоказанием к применению Пульмокита[®] является выраженная функциональная недостаточность печени и почек, а также индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение Пульмокита[®] жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, ремонтному молодняку кур за две недели до начала яйцекладки и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

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

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам Пульмокита[®] следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Пульмокита® запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Пульмокит® не предназначен для применения коровам. Запрещается применение препарата свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода. Возможно применение препарата молодняку животных и птиц с первого дня жизни.

15. Пульмокит® применяют с водой для поения или в смеси с кормом индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

- птице: 1-2 кг на 1000 л воды или 1 тонну корма в течение 3-5 дней;

- свиньям: 1-2 кг на 1000 л воды или 1 тонну корма в течение 5 дней;

- телятам: 2-3 г на 10 кг массы животного один раз в сутки в течение 5-7 дней.

Перед применением препарата с водой для поения готовят маточный раствор с концентрацией не более 3%.

Для равномерного распределения препарата в корме рекомендуется применять дробное смешивание.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Пульмокита® в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование Пульмокита® прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Сведения о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков введения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевти-

ческой эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой телят, свиней и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток после последнего применения препарата. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранные унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Пульмокита[®], согласованная Россельхознадзором 05 июля 2017 года.