

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК



С.С.Хасенов
02 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Бромколина[®] для лечения заболеваний бактериальной этиологии у молодняка свиней, крупного и мелкого рогатого скота, собак и кошек

(Организация-производитель ЗАО «Мосагроген», РФ,
Московская обл., г.Домодедово)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бромколин[®].

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

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бромколин[®] содержит в 1 мл препарата в качестве действующих веществ: колистина сульфата – 300000 международных единиц (МЕ), линкомицина гидрохлорида – 100 мг, бромгексина основания – 5 мг, а также вспомогательные вещества: метилпирролидон, поливинилпирролидон, воду для инъекций.

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

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

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °C до 25 °C.

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 хранении в холодильнике. Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.

5. Бромколин[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

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

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Бромколин® относится к комплексным антимикробным препаратам.

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 полимиксинам.

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

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

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Бромколин® применяют 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.

9. Противопоказанием к применению служит тяжелая почечная недостаточность и индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата.

10. Препарат применяется внутримышечно (с осторожностью, ввиду 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.

11. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

12. Особеностей действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

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

14. 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.

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

16. 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.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Бромколином® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бромколином®. В случае появления аллергических

реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Наименование производственной производителя препарата для применения.

и адрес площадки лекарственного ветеринарного

ЗАО «Мосагроген»
Российская Федерация,
117545,
г. Москва, 1-ый Дорожный
проезд, д. 1.

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

ЗАО«Мосагроген»,
Российская Федерация,
Московская обл.,
142000, г.Домодедово,
Кутузовский пр., д.10-77.

Номер регистрационного удостоверения:PK-B17-4-3164-16.....