

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Комулина<sup>®</sup> для лечения заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии у крупного рогатого скота и свиней

(организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген», г. Москва)

### I.

#### II. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Комулин<sup>®</sup> (Comulin<sup>®</sup>).  
Международные непатентованные наименования действующих веществ: тиамулина гидрогенфумарат и колистина сульфат.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Комулин<sup>®</sup> в 1 мл в качестве действующих веществ содержит колистина сульфат – 200000 МЕ и тиамулина гидрогенфумарата – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: пропиленгликоль – 0,45 мл, трилон Б – 1 мг и воду для инъекций до 1 мл. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-жёлтого до жёлтого цвета.

3. Комулин<sup>®</sup> выпускают расфасованным по 20 и 100 мл в стеклянных флаконах соответствующей вместимости, укупоренных 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 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат. Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.

5. Комулин<sup>®</sup> следует хранить в недоступном для детей месте.

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

#### II. Фармакологические свойства

7. Комулин относится к комплексным антибактериальным препаратам.

Тиамулин – действующее вещество Комулина – является полусинтетическим дериватом дитерпенового антибиотика плевомутилина. Обладает бактериостатической активностью в отношении грамположительных, некоторых грамотрицательных бактерий и микоплазм, в том числе: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*; *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *B. Pilosicoli*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *M. hyosynoviae*, *Ureaplasma spp.* Механизм действия тиамулина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне.

Колистина сульфат – полипептидный антибиотик, активный в отношении грамотрицательных бактерий, таких как *E. coli*, *Salmonella spp.* Механизм действия колистина основан на взаимодействии с липидной фракцией цитоплазматической мембраны бактериальной клетки, в результате чего изменяется ее проницаемость, как для внутри-, так и для внеклеточных компонентов, что приводит к быстрой гибели бактерий.

После парентерального введения препарата тиамулин и колистин хорошо и быстро всасывается из места инъекции и проникают в органы и ткани животного, достигая максимальных концентраций через 1,5-2 часа; выводятся главным образом с фекалиями и мочой. Приобретенная устойчивость возникает редко.

Комулин<sup>®</sup> по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

9. Комулин<sup>®</sup> применяют для лечения крупного рогатого скота и свиней при заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к тиамулину и колистину микроорганизмами, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, дизентерии, энзоотической пневмонии и артритях.

8. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тиамулину и колистину.

Не допускается применение препарата дойным коровам, племенным животным, поросятам массой менее 20 кг и новорожденным телятам, животным с заболеваниями почек, печени и при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

Супоросным свиноматкам Комулин<sup>®</sup> можно назначать только в последние 4 недели беременности.

10. Комулин<sup>®</sup> вводят внутримышечно один раз в сутки в течение 3 дней в дозе 1-1,5 мл на 10 кг массы животного.

Ввиду возможной болевой реакции максимальный объем для введения в одно место не должен превышать для телят и свиней 5 мл, для крупного рогатого скота – 20 мл и для поросят – 2,5 мл.

11. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением и нарушениями функций желудочно-кишечного тракта.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и при его отмене не установлены.

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

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

15. Запрещается применение препарата одновременно с полиэфирными ионофорами, антибиотиками аминогликозидного ряда, миорелаксантами ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты).

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

#### IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Комулином® 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 Комулином®. 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.

20. Организация-производитель: ЗАО «Мосагроген»; 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.

Инструкция разработана ЗАО «Мосагроген», 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения