СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
03 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Эндометрамаг-К®

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-13.13-1410№ПВР-3-11.7/02091

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эндометрамаг-К® (Endometramag-К®).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: гентамицин, колистин, пропранолол.

2. Лекарственная форма: раствор для внутриматочного введения.

Эндометрамаг-К® в 1 мл в качестве действующих веществ содержит гентамицина сульфат (в пересчете на основание) - 3 мг, колистина сульфат - 90000 МЕ, пропранолола гидрохлорид - 15 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, метилцеллюлозу, трилон Б и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой слегка опалесцирующую жидкость зеленовато-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия – 14 суток. Запрещается применение препарата Эндометрамаг-К® по истечении срока годности.

4. Эндометрамаг-К® выпускают расфасованным по 1 л в полиэтиленовые канистры соответствующей вместимости, укупоренные резьбовыми пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Эндометрамаг-К® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Эндометрамаг- К® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Эндометрамаг-К® относится к фармакотерапевтической группе аминогликозиды в комбинациях.

10. Эндометрамаг-К® - оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе протея, эшерихий, сальмонелл, стафилококков, бордетеллы, клебсиеллы, синегнойной палочки и других.

Гентамицина сульфат обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Proteus spp., Escherichia coli, Salmonella spp. и Staphylococcus spp.. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы и простейшие.

Механизм бактерицидного действия гентамицина обусловлен связыванием антибиотика с 30S субъединицей рибосом и нарушением синтеза белка, тем самым, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание РНК и образование нефункциональных белков. В больших концентрациях снижает барьерные функции цитоплазматических мембран и вызывает гибель микроорганизмов.

Колистина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении многих грамотрицательных микроорганизмов, в том числе E.coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Salmonella spp., Shigella spp., Aerobacter aerogenes, Corynebacterium spp., Clostridium spp., Pasteurella spp., Bacteroides spp., Erysipelothrix spp.. Грамположительные аэробы устойчивы к колистину.

Механизм бактерицидного действия колистина заключается в разрушении структуры фосфолипидов клеточной мембраны, что вызывает гибель микроорганизма.

Пропранолол, входящий в состав препарата, усиливает сократительную способность миометрия матки, что способствует более быстрому отделению последа, а при эндометрите удалению гнойного содержимого из матки.

Компоненты препарата плохо всасываются через слизистую оболочку матки, что предотвращает их накопление в продуктах животноводства и молоке.

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

III. Порядок применения

11. Эндометрамаг-К® применяют для лечения эндометрита у коров и предотвращения развития послеродовых акушерских заболеваний.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Эндометрамаг-К® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применять стельным животным. Возможно применение препарата коровам в период лактации.

15. Перед введением препарата проводят санитарную обработку наружных половых органов. При необходимости освобождают полость матки от воспалительного экссудата.

Для лечения эндометрита препарат вводят внутриматочно в дозе 50-150 мл с помощью шприца Жанэ с интервалом 24-48 часов до клинического выздоровления. Курс лечения составляет 3-5 введений. При лечении хронического и субклинического эндометритов до введения лекарственного препарата необходимо провести ректальный массаж матки в течение 1,5-2,0 минут.

Для предотвращения развития послеродовых акушерских заболеваний препарат вводят однократно внутриматочно в дозе 50-150 мл с помощью шприца Жанэ после отделения последа, абортов или оказания помощи при осложненных и патологических родах.

16. При применении Эндометрамага-К® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки у коров не выявлены.

18. Не допускается одновременное применение Эндометрамага-К® с ксилазином и препаратами на его основе.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести препарат как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Молоко, полученное от животных в период лечения и в течение суток после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток после прекращения применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, после термической обработки может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	АО «Мосагроген» Российская Федерация, 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д. 1.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	АО «Мосагроген» Российская Федерация, 117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное, проезд 1-й Дорожный, д. 1. т/ф (495) 744-06-45.

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н. И.А. Казакова

