

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.06.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ТИЛМОЗИН

(Организация-разработчик ООО «Белфармаком», 308024, Россия,
г. Белгород, ул. 5 Августа, д. 2-а)

Номер регистрационного удостоверения: 10-3-11.18-4271№ПВР-3-25.13/02958

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тилмозин (Tilmosin).

Международное непатентованное наименование: тилмикозин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Тилмозин в 1 мл в качестве действующего вещества содержит тилмикозин (в виде тилмикозина фосфата) – 250 мг, а также вспомогательные компоненты: молочную кислоту, уксусную кислоту, натрий уксуснокислый тригидрат, трилон Б и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия заводской упаковки – не более 30 суток. Тилмозин запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Тилмозин расфасованным по 1 л в полимерные бутылки и/или канистры из полиэтилена высокого давления, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка препарата снабжается инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0° до 25°С.

6. Тилмозин следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный лекарственный препарат группы макролидов.

10. Тилмикозин, входящий в состав препарата, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium*), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, а также *Mycoplasma* spp.

Механизм бактериостатического действия тилмикозина заключается в блокировании белкового синтеза в микробной клетке на рибосомальном уровне.

При оральном введении тилмикозин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 1,5-3 часа; терапевтические концентрации антибиотика сохраняются в организме в течение 18-24 часов. Выводится тилмикозин из организма в основном в неизмененном виде, главным образом с желчью и частично с мочой.

Тилмозин по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим действием.

III. Порядок применения

11. Тилмозин назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью поросятам при респираторных инфекциях, вызванных *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Arcanobacterium pyogenes*; цыплятам-бройлерам и птице родительского стада при инфекциях, вызванных *Mycoplasma gallicepiticum*, *Mycoplasma sinoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*; телятам при респираторных инфекциях, вызванных *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dyspar*, а также при смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях животных, возбудители которых чувствительны к тилмикозину.

12. Запрещается применение Тилмозина животным при индивидуальной повышенной чувствительности к макролидам, взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, животным с выраженными нарушениями функции печени и (или) почек, а также курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за две недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением тилмикозина в яйцах.

13. При работе с Тилмозином следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с

лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тилмозином. 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). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Тилмозин не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

15. Тилмозин применяют животным и птице с водой для поения:

- цыплятам-бройлерам и птице родительского стада – групповым способом в суточной дозе 300 мл Тилмозина на 1000 л воды (75 мг тилмикозина на 1 л воды) или 0,6-0,8 мл препарата на 10 кг массы птицы (15-20 мг тилмикозина на 1 кг массы птицы) в течение 3 дней;

- пороссятам – групповым способом в дозе 800 мл на 1000 л воды (200 мг тилмикозина на 1 л воды) или индивидуально в дозе 0,6-0,8 мл препарата на 10 кг массы животного (15-20 мг тилмикозина на 1 кг) в течение 5 дней;

- телятам – индивидуально с водой для поения или заменителем молока два раза в день по 0,5 мл на 10 кг массы животного (12,5 мг тилмикозина на 1 кг массы животного) в течение 3-5 дней.

В период лечения пороссята и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление воды в течение суток.

Если в течение 2-3 дней не произойдет заметного клинического улучшения, рекомендуется провести проверку чувствительности к тилмикозину микроорганизмов, выделенных от больных животных и, при необходимости, заменить Тилмозин на другой антибактериальный лекарственный препарат.

16. При применении Тилмозина в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных и птиц, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к макролидным антибиотикам и появлении побочных явлений и осложнений применение лекарственного средства прекращают.

17. При передозировке препарата у животных и птиц возможны нарушения функций желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма. В этом случае лечение рекомендуется прекратить.

18. Не допускается применение Тилмозина одновременно, а также в течение 7 дней до и 7 дней после применения ионофорных

кокцидиостатиков, антибиотиков аминогликозидного ряда, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты).

В целях предотвращения адсорбции и снижения антибактериальной активности лекарственный препарат не следует применять одновременно с препаратами и кормовыми добавками, содержащими бентонит.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой сельскохозяйственных птиц и поросят на мясо разрешается не ранее, чем через 16 суток, телят – не ранее, чем через 35 суток после окончания применения Тилмозина. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

<p>Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.</p>	<p>ООО «Белфармаком», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский м.р-н, г.п. Поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/18</p>
<p>Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.</p>	<p>ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 ООО «Белфармаком», Россия, 308024, г. Белгород, ул. 5 Августа, д. 2-а</p>

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Тилмозин согласованная Россельхознадзором 30.10.2018 года.

Руководитель разработки:
 Директор ОП ООО «Белфармаком»



В.И. Русанов

Handwritten signature