

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
Протокол № 110 от 10 сентября 2020 г.

• ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата «Тилмикосол 250»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Тилмикосол 250 – Tilmicosolum 250.

Международное непатентованное название активной фармацевтической субстанции: тилмикозин.

Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

1.2 Тилмикосол 250 по внешнему виду представляет собой жидкость от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

1.3 Состав препарата в 1,0 мл: тилмикозина фосфат 250 мг; вспомогательные вещества: бензиловый спирт, трилон Б (ЭДТА), калия гидроокись, вода очищенная.

1.4 Препарат выпускают по 50,0; 250,0; 500,0; 1000,0 мл в полимерной упаковке.

1.5 Хранят по списку Б в упаковке изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

1.6 Срок годности – 2 года от даты изготовления при условии соблюдения правил хранения. Содержимое флакона необходимо использовать в течение 1 месяца после вскрытия упаковки.

Не применять по истечении срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Тилмикозин - полусинтетический антибиотик группы макролидов и азалидов. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Brachyspira* spp., *Mycoplasma* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Omithobacterium rhinotracheale* и др.

2.2 Механизм бактериостатического действия тилмикозина заключается в блокировании белкового синтеза в микробной клетке на рибосомальном уровне (50S субъединица).

2.3 При пероральном введении лекарственного средства тилмикозина фосфат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимального уровня 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.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Тилмикосол 250 применяют для лечения цыплят при респираторных инфекциях (микоплазмоз, орнитобактериоз, пастереллез и др.); поросят (микоплазмоз, пастереллез, гемофилез, бордепеллез, актиномицетическая плевропневмония и др.); телят (микоплазмоз, пастереллез) и других заболеваниях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тилмикозину.

3.2 Препарат назначают перорально с питьевой водой в следующих дозах:

- птице – групповым способом в суточной дозе 300 мл тилмикосола на 1000 л воды или 0,6-0,8 мл препарата на 10 кг массы птиц в течение 3-5 дней;

- свиньям – групповым способом в дозе 800 мл на 1000 л воды или индивидуально в дозе 0,6-0,8 мл препарата на 10 кг массы животного в течение 5 дней;

- телятам – индивидуально с питьевой водой или заменителем молока по 0,25 мл на 10 кг массы животного два раза в день или по 0,5 мл на 10 кг массы животного один раз в день в течение 3-5 дней.

Лечебный раствор препарата в период лечения птице и свиньям должен являться единственным источником питья. Раствор готовят ежедневно (срок хранения не более 24 часов).

3.3 При применении препарата возможны аллергические реакции. При их возникновении препарат отменяют, назначают антигистаминные средства и препараты кальция.

3.4 Тилмикосол 250 не следует применять одновременно с кокцидиостатиками, с препаратами из групп пенициллина и цефалоспорина, а также животным, имеющим повышенную чувствительность к макролидам.

3.5 Запрещается применять препарат курам-несушкам, яйца которых используются для пищевых целей.

Не рекомендуется назначать препарат жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, а также животным с выраженным нарушениями функции печени и/или почек.

3.6 Убой на мясо свиней и птицы разрешается не ранее, чем через 14 дней после последнего применения препарата, телят- не ранее 35 дней. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для скармливания плотоядным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 Все работы с препаратом необходимо проводить с использованием средств индивидуальной защиты.

4.2 Во время работы запрещается принимать пищу, пить воду, курить.

4.3 Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

4.4 В случае появления 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).

4.5 После окончания работы руки и лицо следует тщательно вымыть теплой водой с мылом, рот прополоскать водой.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (г. Минск, ул. Красная 19-а, тел 290-42-75) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 ООО "ЗападВетСервис" Минская обл. г.Жодино ул. Куприянова 7А (РБ) для ИООО «ТерраВет» (220072, г. Минск, ул. П. Бровки 15-501).

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» (Кучинский М.П.) и ИООО «ТерраВет» (А.Зондовая).

Договоренность, вступившая в силу с момента подписания, о четвертом этапе реализации проекта "Создание бюджетной политики Республики Беларусь". Совет по легализационным вопросам
ОДОБРЕННО
Председатель Секретарь Заместитель 10.09.20