

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

08.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тиланик водорастворимый порошок

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-25.13-4308/ПВР-3-0.3/01303

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тиланик водорастворимый порошок (Tylanic water-soluble powder).

Международное непатентованное наименование действующего вещества: тилозин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Препарат содержит в 1 г в качестве действующего вещества не менее 800 мг тилозина тартрата.

3. По внешнему виду Тиланик водорастворимый порошок представляет собой порошок от белого до желтого цвета.

Срок годности Тиланика водорастворимого порошка в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Тиланик водорастворимый порошок по истечении срока годности.

4. Тиланик водорастворимый порошок выпускают расфасованным по 550 и 1100 г в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 550 и 1100 г в пластиковые банки соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Тиланик водорастворимый порошок хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Тиланик водорастворимый порошок следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тиланик водорастворимый порошок относится к лекарственным препаратам фармакотерапевтической группы макролиды и азалиды.

10. Тилозина тартрат – антибиотик активный в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium* spp., а также в отношении *Spirochaeta* spp., *Chlamidia* spp., *Treponema hyodisenteriae* и *Mycoplasma* spp.

Тилозин оказывает бактериостатическое действие, подавляя белковый синтез в бактериальных клетках в результате образования комплекса с 50S субъединицей рибосом.

При оральном применении тилозина тартрат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает практически во все органы и ткани организма. Наиболее высокий уровень тилозина достигается в легких, печени и почках. Терапевтическая концентрация антибиотика после однократного применения препарата сохраняется в организме в течение 15-18 часов.

Тилозин выделяется из организма животных в основном с желчью, в меньших количествах – с мочой и молоком.

Тиланик водорастворимый порошок по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тиланик водорастворимый порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторном микоплазмозе птиц, инфекционном синусите индеек, а также при дизентерии и гастроэнтероколитах бактериальной этиологии свиней и бронхопневмониях телят, вызванных чувствительными к тилозину возбудителями.

12. Противопоказанием к применению Тиланика водорастворимого порошка является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тилозину.

Запрещается применение Тиланика водорастворимого порошка ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При работе с Тилаником водорастворимым порошком следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Работу с препаратом следует проводить в спецодежде с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки,

маска или респиратор). При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к тилозину следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Особенности действия препарата на беременных и лактирующих животных, а также на их потомство не выявлено.

15. Тиланик водорастворимый порошок назначают животным и птице с водой для поения. Перед применением рекомендованную дозу препарата растворяют в небольшом количестве воды (воду добавляют к порошку), а затем разводят водой до нормы поения. Раствор готовят из расчета потребности животных и птиц в воде на 1 сутки.

При респираторном микоплазмозе птиц и инфекционном синусите индеек Тиланик водорастворимый порошок с лечебно-профилактической целью применяют в дозе 0,5 г на 1 литр воды в следующие периоды жизни птицы:

Вид и группа птиц	Возраст птицы (дн.)			
	1-5	28-29	56-57	140-141
Племенная птица	1-5	28-29	56-57	140-141
Ремонтный молодняк	1-3	28	-	-
Бройлеры	1-3	28	-	-
Индейки	1-3	28-29	-	-

С лечебной целью Тиланик водорастворимый порошок в дозе 0,5 г на 1 л воды применяют бройлерам и ремонтному молодняку в течение 3 суток, а индейкам – в течение 5 суток.

При дизентерии и гастроэнтероколитах бактериальной этиологии свиней Тиланик водорастворимый порошок применяют в дозе 0,25 г на 1 л воды (или 5 мг/кг массы животного) в течение 3-10 дней.

В период лечения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Возможно выпаивание суточной дозы препарата методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

При бронхопневмонии телят Тиланик водорастворимый порошок применяют индивидуально (выпаивают с водой или молоком) в дозе 5 мг/кг массы животного два раза в сутки в течение 7-14 дней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Тиланика водорастворимого порошка в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. У свиней в редких случаях возможны аллергические реакции на тилозин, проявляющиеся в виде легкого отека с небольшим выпадением прямой кишки, эритемы, зуда и респираторных явлений, которые быстро проходят после прекращения применения препарата.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

18. Не допускается одновременное применение Тиланика водорастворимого порошка с пенициллинами, цефалоспоридами, линкомицином и другими макролидами, так как это может снизить антибактериальный эффект тилозина.

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

20. Следует избегать пропусков при применении 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 животных и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после окончания применения препарата. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Тиланика водорастворимого порошка, согласованная Россельхознадзором 17 августа 2017 года.