

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.Непоклонов

23 МАЙ 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций
при бактериальных инфекциях животных

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных», Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций (Tylanic 5% et 20% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: тилозина основание.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 50 мг или 200 мг тилозина основания, а в качестве вспомогательных веществ 0,5 мл пропиленгликоля, 0,04 мл бензилового спирта и воду для инъекций до 1 мл.

По внешнему виду Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций представляет собой слегка вязкий раствор желтоватого цвета.

3. Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 10, 50, 100 и 200 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

4. Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

Срок годности Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается использовать Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций по истечении срока годности.

5. Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций – антибактериальный лекарственный препарат группы макролидов.

Тилозин, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Lawsonia intracellularis*, *Fusobacterium* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp, *Spirochaeta* spp., *Chlamidia* spp., *Treponema hyodisenteriae*.

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

При парентеральном введении тилозин быстро всасывается из места инъекции и проникает практически во все органы и ткани организма. Наиболее высокий уровень антибиотика достигается в легких, печени, молочных железах и почках. Терапевтическая концентрация тилозина сохраняется в организме животных не менее 20 часов после введения.

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

Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций применяют для лечения бронхопневмонии крупного и мелкого рогатого скота, свиней, собак и кошек; энзоотической пневмонии, артритов, дизентерии, илеита, атрофического ринита свиней; инфекционной агалактии овец и коз, маститов крупного рогатого скота, а также для профилактики и лечения вторичных инфекций при вирусных заболеваниях.

9. Противопоказанием к применению Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тилозину.

10. Тиланик 5% и 20% раствор для инъекций вводят внутримышечно один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

крупному рогатому скоту – 0,8-2,0 мл на 10 кг массы животного 5% раствора или 0,2-0,5 мл на 10 кг массы животного 20% раствора (4-10 мг/кг массы животного по действующему веществу);

свиньям, собакам и кошкам – 0,4-2,0 мл на 10 кг массы животного 5% раствора или 0,1-0,5 мл на 10 кг массы животного 20% раствора (2-10 мг/кг массы животного по действующему веществу);

овцам и козам – 1,0-2,0 мл на 10 кг массы животного 5% раствора или 0,25-0,5 мл на 10 кг массы животного 20% раствора (5-10 мг/кг массы животного по действующему веществу).

11. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

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

13. 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 дозировке и по той же схеме.

14. У свиней очень редко возможны аллергические реакции в виде эритемы, зуда и респираторных явлений, которые быстро проходят после прекращения введения препарата. В случае появления других аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства.

15. Не рекомендуется одновременное применение Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций с пенициллинами, цефалоспоридами или линкомицином, так как это может снизить антибактериальный эффект тилозина.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, после окончания введения Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 4 суток после окончания введения Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций. Полученное ранее установленного срока молоко может быть использовано для кормления животных.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Тилаником 5% и 20% раствором для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом.

18. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к тилозину следует избегать прямого контакта с Тилаником 5% и 20% раствором для инъекций.

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).

19. Пустые флаконы из-под Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ИП «ВИК – здоровье животных», Республика Беларусь, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 6.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 6.

Инструкция разработана: ООО «ВИК – здоровье животных» (Россия), 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 2а.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Тиланика 5% и 20% раствора для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 29 декабря 2006 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: *77-3-12.12-0751/ПВР-3-7.6/02060*