

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного лекарственного препарата «Тулатробел»

1. Торговое наименование. Тулатробел.

2. Международное непатентованное наименование. Тулатромицин (tulathromycin).

3. Регистрационный номер.

8975-10-24 БА от 22.03.2024.

4. Лекарственная форма.

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Описание. Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета.

5. Состав.

1 мл препарата содержит действующее вещество: тулатромицин 100 мг и вспомогательные вещества: пропиленгликоль, монотиоглицерин, лимонная кислота, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

6. Фармакотерапевтическая группа.

Антибиотики. Макролиды и азалиды.

7. Фармакодинамика и механизм действия.

Тулатромицин обладает широким спектром антимикробного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов в том числе *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bibersteinia* (*Pasteurella*) *trehalosi*, *Glaesserella* (*Haemophilus*) *parasuis*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Neisseria* spp., *Dichelobacter nodosus*.

Механизм бактериостатического действия связан с ингибированием синтеза белка в микробных клетках путем связывания с бактериальными 50S-субъединицами рибосом, что замедляет рост и размножение бактерий.

Фармакокинетика. Препарат быстро всасывается из места инъекции, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 30 минут после введения. Препарат накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате чего достигается повышенная концентрация тулатромицина в легочной ткани. Период полувыведения тулатромицина составляет около 90 часов. Из организма выводится преимущественно почками в неизменном виде, у лактирующих животных — с молоком.

8. Показания для применения.

Препарат применяют для лечения крупного рогатого скота при респираторных болезнях (пастереллез, микоплазмоз и др.), инфекционном керато-конъюнктивите; свиней при респираторных болезнях (актинобациллезная плевропневмония, микоплазмоз и др.); овец при инфекционном пододерматите и других инфекционных болезнях, возбудители которых чувствительны к тулатромицину.

В целях предотвращения распространения заболеваний допускается назначение препарата в терапевтической дозе группе животных, контактирующей с больным животным и не имеющей клинических признаков заболевания.

9. Противопоказания.

Запрещено применять препарат лактирующим животным, молоко которых используется в пищевых целях, а также беременным животным и за 2 месяца до предполагаемых родов, молоко которых планируется использовать в пищевых целях; при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

10. Способ применения и дозы.

При необходимости перед применением флакон с препаратом следует подогреть на водяной бане до температуры тела животного.

Препарат применяют однократно в дозе 1 мл/40 кг массы тела животного (2,5 мг тулатромицина/кг массы тела животного):

-крупному рогатому скоту — подкожно. В одну точку вводить не более 7,5 мл;
-свиньям — внутримышечно. В одну точку вводить не более 2 мл; -овцам — внутримышечно. Препарат вводят в область шеи.

11. Меры предосторожности при применении.

При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

12. Передозировка.

При передозировке наблюдается беспокойство, связанное с болезненностью в месте инъекции и незначительное снижение аппетита. Специфических антидотов нет. Проводят симптоматическое лечение. Лечение направлено на скорейшее выведение препарата из организма и устранение симптомов передозировки.

13. Беременность и период лактации.

При применении препарата в период беременности и вскармливания должны быть соотнесены возможный риск для плода, потомства и потенциальная польза для организма матери.

14. Особые указания.

Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

15. Побочное действие.

При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

При подкожном введении возможно появление болезненности и отека в месте инъекции, сохраняющиеся до 30 суток.

У свиней и крупного рогатого скота в месте инъекции могут возникнуть обратимые изменения (включая гиперемия, отечность, фиброз и кровоизлияния).

У овец после внутримышечной инъекции очень часто наблюдаются проходящие симптомы: тряска головой, растирание места инъекции, движение назад. Эти признаки исчезают в течение нескольких минут.

У чувствительных к компонентам лекарственного средства животных возможны аллергические реакции. В этом случае лечение следует прекратить и назначить антигистаминные препараты и препараты кальция.

16. Взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

Запрещается смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Не назначать одновременно с антибиотиками группы макролидов или линкозамидов.

17. Форма выпуска.

Окрашенные стеклянные флаконы по 50 и 100 мл.

18. Срок годности.

Срок годности 3 (три) года от даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Не применять по истечении срока годности.

19. Условия хранения.

Препарат транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 25 °C.

После первого вскрытия флакона препарат хранят не более 28 суток. Запрещается применять по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте!

20. Условия отпуска.

Отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

21. Условия уничтожения.

Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

22. Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания).

Убой крупного рогатого скота и овец на мясо разрешается через 49 суток, свиней — через 33 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя, ранее