СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тилозин 50 (организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.12-2941№ПВР-3-2.9/00065

I. Общие сведения

- 1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование Тилозин 50 (Tylosin);
- международное непатентованное наименование тилозин.
 - 2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тилозин 50 в 1 мл содержат в качестве действующего вещества: тилозин (в форме основания) 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: 1,2-пропандиол, бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат Тилозин 50 представляет собой прозрачную жидкость от светло-жёлтого до желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применять Тилозин 50 по истечении срока годности.

- 4. Лекарственный препарат выпускается расфасованным по 20 и 50 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
- 5. Хранят Тилозин 50 в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 10°C до 25°C.
 - 6. Тилозин 50 следует хранить в местах, недоступных для детей.
- 7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Тилозин 50 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

- 9. Тилозин 50 относятся к антибактериальным препаратам группы макролидов.
- 10. Тилозин активен в отношении грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе: Escherichia coli, Bacillus anthracis, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Leptospira spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Erysipelothrix spp., Corynebacterium spp., Mycoplasmas spp., Chlamydia spp., Brachispira spp. Тилозин оказывает бактериостатическое действие, подавляя белковый синтез в бактериальных клетках, в результате образования комплекса с 50S-субъединицей рибосом.

При внутримышечном применении антибиотик резорбируется быстро и достигает максимальных концентраций в тканях примерно через 1 час после введения. Терапевтический уровень антибиотика в организме сохраняется в течение 20-24 часов. Выводится из организма преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных с молоком.

По степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

- 11. Тилозин 50 применяют для лечения:
- бронхопневмонии собак и кошек;
- артрита, дизентерии;
- вторичных инфекций при вирусных заболеваниях.
- 12. Противопоказанием к применению препарата Тилозин 50 является повышенная индивидуальная чувствительность животных к тилозину.
- 13. При работе с препаратом Тилозин 50 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Тилозин 50. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их 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. Беременным и лактирующим самкам препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача.
- 15. Тилозин 50 вводится только внутримышечно 1 раз в сутки 5-7 дней подряд. При повторном применении необходимо менять место инъекции. Рекомендуемая доза собакам и кошкам 0,1-0,2 мл на 1 кг.
- 16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.
 - 17. Симптомов, возникающих при передозировке препарата, не установлено.
- 18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Тилозин 50 с тиамулином, клиндамицином, левомицетином, пенициллинами (особенно с ампициллином и оксациллином), цефалоспоринами и линкомицином в связи с выраженным снижением антибактериального эффекта тилозина.
- 19. Особенностей действия препаратов при первом приёме или его отмене не выявлено.
- 20. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата применение следует возобновить как можно быстрее в предусмотренных дозировках и схеме применения.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРИС

Васильченко Д.И.