

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

20.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ТИЛМАКОР®

(Организация-разработчик: ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»,
Россия, 129329, г. Москва, ул. Кольская, д.1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-10.19-4501 НТВР-3-9.14/03059

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование - ТИЛМАКОР® (Tilmacor);
международное непатентованное наименование: тилмикозин.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
ТИЛМАКОР® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит тилмикозин в форме фосфата – 250 мг, а также вспомогательные вещества: ортофосфорную кислоту, бензоат натрия, трилон Б и воду очищенную.
3. По внешнему виду ТИЛМАКОР® представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до коричневого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 3 месяцев. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.
4. Выпускают ТИЛМАКОР® расфасованным по 0,1; 0,25 л в полимерные и стеклянные флаконы; по 0,5 и 1 л в полимерные бутылки и по 2 и 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости. Стеклянные флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками. Полимерные флаконы, бутылки и канистры укупоривают навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.
5. Хранят ТИЛМАКОР® в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5 °С до 25 °С.
6. ТИЛМАКОР® следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

7. ТИЛМАКОР[®] относится к фармакотерапевтической группе – макролиды и азалиды.

10. Тилмикозин, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе стрептококков, стафилококков, пастерелл, бордетелл, брахиспир, и микоплазм.

Механизм бактериостатического действия тилмикозина заключается в подавлении синтеза белка в бактериальной клетке на рибосомальном уровне.

После перорального введения лекарственного препарата тилмикозин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимального уровня в сыворотке крови через 2-3 часа. Терапевтические концентрации антибиотика сохраняются в организме в течение 24 часов. Выводится тилмикозин из организма в основном в неизмененном виде, главным образом с фекалиями и частично с мочой.

ТИЛМАКОР[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. ТИЛМАКОР[®] назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью: свиньям при инфекционных заболеваниях, вызванных *Mycoplasma hyopneumoniae*; *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*; цыплятам-бройлерам и племенной птице при инфекционных заболеваниях, вызванных *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*; телятам при инфекционных заболеваниях, вызванных *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* и другими микроорганизмами, чувствительными к тилмикозину.

12. Противопоказанием для применения лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тилмикозину и антибиотикам группы макролидов, выраженная почечная и (или) печеночная недостаточность. Не допускается применение лекарственного препарата взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, лошадям, курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям, и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением тилмикозина в яйцах.

13. При работе с лекарственным препаратом ТИЛМАКОР[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом ТИЛМАКОР[®]. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека

следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

14. Возможность применения лекарственного препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденному молодняку определяет лечащий врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

15. ТИЛМАКОР® применяют свиньям, цыплятам-бройлерам и племенной птице индивидуально или групповым способом с водой для поения в суточной дозе 15-20 мг тилмикозина на 1 кг массы животного в течение 3-5 дней из расчета:

– цыплятам-бройлерам и племенной птице – 0,3 мл на 1 л воды (75 мг тилмикозина на 1 л воды);

– свиньям – 0,8 мл на 1 л воды (200 мг тилмикозина на 1 л воды).

При тяжёлом течении болезни курс лечения повторяют.

Лечебный раствор готовят ежедневно, он должен являться единственным источником питьевой воды для птиц и свиней.

Телятам препарат применяют индивидуально 2 раза в сутки с питьевой водой или заменителем молока в разовой дозе 12,5 мг тилмикозина на 1 кг массы животного (0,5 мл препарата на 10 кг массы животного) в течение 3-5 дней.

Приготовленный лечебный раствор препарата (с водой или заменителем молока) следует хранить не более 24 часов.

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

При повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке у животных может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Не допускается применение лекарственного препарата ТИЛМАКОР® одновременно и в течение 7 дней до и 7 дней после применения ионофорных кокцидиостатиков, антибиотиков аминогликозидного ряда, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты). В целях предотвращения снижения антибактериальной активности лекарственный препарат не следует применять одновременно с препаратами и кормовыми добавками, содержащими бентонит.

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

20. Следует избегать пропуска 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 свиней и птиц на мясо разрешается не ранее чем через 16 суток, телят – не ранее чем через 35 суток после последнего применения препарата ТИЛМАКОР®. При вынужденном убое ранее установленных сроков мясо животных может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305,
Московская область, г. Сергиев Посад, ул.
Центральная, д. 1.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305,
Московская область, г. Сергиев Посад,
ул. Центральная, д. 1.