

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

21.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тилмипул[®]

(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: *32-3-7.15-4322 NTPP-3-7.15/03178*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тилмипул[®] (Tilmipul).
Международное непатентованное наименование: тилмикозин.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
Тилмипул[®] содержит в 1 мл в качестве действующего вещества тилмикозин (в форме тилмикозина фосфата) – 250 мг, а в качестве вспомогательных веществ: пропиленгликоль, лимонную кислоту, натрия гидроксид, бензиловый спирт, тиоглицерин и воду очищенную.
3. Тилмипул[®] по внешнему виду представляет собой прозрачную жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета.
Срок годности Тилмипула[®] в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.
Запрещается использовать Тилмипул[®] по истечении срока годности.
4. Тилмипул[®] выпускают расфасованным по 1 л в пластиковые бутылки; по 5 л в пластиковые канистры соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.
5. Тилмипул[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5⁰С до 25⁰С.
6. Тилмипул[®] следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тилмипул[®] – антибактериальный лекарственный препарат группы макролидов.

10. Тилмикозин – химически модифицированный макролидный антибиотик пролонгированного действия, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Brachyspira* spp., *Haemophilus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Chlamydia* spp., *Spirocheta* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp.

Тилмикозин оказывает бактериостатическое действие, подавляя белковый синтез бактериальных клеток в результате образования комплекса с 50S-субъединицей рибосом, но в высоких концентрациях способен действовать бактерицидно.

Тилмикозин способен интрацеллюлярно проникать и накапливаться в альвеолярных макрофагах. Его концентрация в тканях респираторной системы в 40 раз превышает МПК для микоплазм. Тилмикозин умеренно связывается с белками плазмы (менее 30%), что обеспечивает его высокую степень растворимости в липидах и позволяет хорошо проникать в биологические жидкости и ткани.

После орального применения препарата тилмикозин хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови через 2-3 часа. Терапевтические концентрации антибиотика сохраняются в организме в течение 24 часов.

Выводится тилмикозин из организма животных и птиц в основном в неизмененном виде, главным образом с фекалиями и частично с мочой.

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

III. Порядок применения

11. Тилмипул[®] применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при микоплазмозе, актинобациллезной плевропневмонии, пастереллезе, орнитобактериозе и других заболеваниях телят, свиней и птиц, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тилмикозину.

12. Противопоказанием к применению Тилмипула[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тилмикозину. Запрещается применение Тилмипула[®] лошадям, жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При работе с Тилмипулом[®] 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. После работы с препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к макролидным антибиотикам следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Тилмипула[®] 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. Тилмипул[®] разрешен к применению животным в период беременности и лактации.

15. Тилмипул[®] применяют животным и птице индивидуально или групповым способом с водой для поения в следующих дозах:

- *цыплятам-бройлерам и племенной птице* – 300 мл на 1000 л воды (15-20 мг тилмикозина на кг массы птицы) в течение 3 дней;

- *свиньям* – 800 мл на 1000 л воды (15-20 мг тилмикозина на кг массы животного) в течение 5 дней;

- *телятам* – индивидуально с питьевой водой или заменителем молока два раза в день по 0,5 мл препарата на 10 кг массы животного (12,5 мг тилмикозина на кг массы животного) в течение 3-5 дней.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую Тилмипул[®]. Раствор препарата готовят ежедневно из расчета потребности животных и птицы в воде в течение суток. Возможно выпаивание суточной дозы препарата методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

16. При применении 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, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение препарата одновременно с ионофорными кокцидиостатиками, а также за 7 дней до и 7 дней после их применения; с антибиотиками аминогликозидного ряда, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты). В целях предотвращения адсорбции и

снижения антибактериальной активности, Тилмипул[®] не следует применять одновременно с препаратами и кормовыми добавками, содержащими бентонит.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы 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 Тилмипула[®]. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют 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 Тилмипула[®], согласованная Россельхознадзором 02 мая 2017 года.