

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ
31.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тиациклин®

(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: 32-3-2.14-4300 N17BP-3-10.8/02631

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тиациклин® (Tiacyclin).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: доксициклин, тиамулин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Тиациклин® содержит в 1 г в качестве действующих веществ доксициклина гиклат - 50 мг и тиамулина гидроген фумарат - 50 мг, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду Тиациклин® представляет собой порошок светло-желтого цвета.

Срок годности Тиациклина® в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Тиациклин® по истечении срока годности.

4. Тиациклин® выпускают расфасованным по 500 г; 1; 5 и 10 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 500 г и 1 кг в пластиковые банки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Тиациклин® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Тиациклин® следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тиациклин® относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы тетрациклины в комбинациях.

10. Тиамулин относится к макролидным антибиотикам, проявляет активность в отношении микоплазм (*M. hyorhynchiae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*), спирохет (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Br. innocens*, *Br. suis*), многих грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Arcanobacterium* (*Corynebacterium*), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*, *Lawsonia intracellularis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Leptospira* spp., *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp.

Тиамулин блокирует соединение первой пептидной цепочки на рибосомальном уровне, образуя физиологически неактивный инициационный комплекс, который препятствует построению пептидной цепи микробной клетки. Молекула тиамулина располагается внутри центра пептидилтрансферазы 50S субъединицы рибосомы.

Доксициклин – антибиотик тетрациклинового ряда, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении многих грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp.) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Bartonella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Campylobacter* spp.) микроорганизмов, а также микоплазм (*M. synoviae*, *M. hyorhynchiae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*), спирохет, хламидий и риккетсий.

Доксициклин ингибирует синтез протеинов в микробной клетке, нарушая связь транспортной аминоацил-РНК с 30S субъединицей рибосомальной мембраны.

В комбинации тиамулин и доксициклин оказывают взаимоусиливающее действие на микроорганизмы за счет подавления синтеза белка в микробной клетке на разных стадиях.

После орального применения Тиациклина® тиамулин и доксициклин хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают во все органы и ткани организма, где создают терапевтические концентрации на протяжении 24 часов.

Тиамулин выводится из организма животных преимущественно с желчью и в меньшей степени – через почки. Большая часть доксициклина выводится с желчью.

Тиациклин® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тиациклин[®] применяют свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при дизентерии, атрофическом рините, энзоотической пневмонии, актинобациллезной плевропневмонии, гемофилезе, интестинальном спирохетозе, сальмонеллезе, колибактериозе, некротическом энтерите, илеите, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к тиамулину и доксициклину.

12. Противопоказанием к применению Тиациклина[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять препарат свиньям с выраженной печеночной и/или почечной недостаточностью.

13. При работе с Тиациклином[®] 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 компонентам Тиациклина[®] следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Тиациклина[®] 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. Запрещается применять Тиациклин[®] животным в период беременности и лактации.

15. Тиациклин[®] применяют свиньям индивидуально или групповым способом в смеси с кормом в суточной дозе 2,5-3,0 кг препарата на 1 т корма, что соответствует 100-120 мг препарата на 1 кг массы животного, с лечебной целью в течение 5 дней, с лечебно-профилактической – не более 10 дней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Тиациклина[®] в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование Тиациклина[®] прекращают и назначают антигистаминные препараты.

В редких случаях у свиней в начале лечения может развиваться диарея, произойти опухание ануса и появиться покраснение кожи. Эти симптомы исчезают без отмены препарата в течение 5-8 дней.

17. При передозировке лекарственного препарата у свиней может наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, диарея, болезненность в области брюшной полости. При признаках интоксикации применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение Тиациклина[®] совместно с ионофорными антибиотиками (монензином, ласалоцидом, наразином, салиномицином и ма-

дурамицином) и аминогликозидами, а также в течение 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных препаратов, в связи с возможным возникновением у животных побочных явлений и осложнений. Не допускается применение Тиациклина® совместно с окислителями, антацидами, каолином и лекарственными средствами, содержащими железо, магний, кальций и алюминий, в связи с возможным снижением антибактериальной активности препарата.

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

20. 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 дозе и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток после окончания применения препарата. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано 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 Тиациклина®, согласованная Россельхознадзором 06 июня 2017 года.