ИНСТРУКЦИЯ

для ветеринарного применения
лекарственного препарата
Тилмал™ 300

1. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тилмал™ 300 (Tilmal 300).

Международное непатентованное наименование: тилмикозин

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тилмал™ 300 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: тилмикозин - 300 мг, а в качестве вспомогательных веществ: пропиленгликоль, кислоту фосфорную, динатрия эдетат и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от желтоватого до красно-коричневатого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года от даты производства. После вскрытия фасовки – не более 28 суток при соблюдении правил асептики.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Тилмал™ 300 выпускают расфасованным по 50 и 100 мл во флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки и снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°С до 30°С.

6. Тилмал™ 300 следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2. Фармакологические свойства

9. Фармацевтическая группа лекарственного препарата Тилмал™ 300: макролиды и азалиды.

10. Тилмикозин – химически модифицированный макролидный антибиотик, активен в отношении грамположительных и некоторых грамм отрицательных микроорганизмов, в том числе *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Haemophilus spp., Actinomyces spp., Corynebacterium spp*., *Clostridium spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp*.

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

Тилмикозин способен интрацеллюлярно проникать и аккумулироваться 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.

Тилмикозин достигает максимальной концентрации в крови через 1 час после однократного подкожного введения и сохраняет терапевтическую концентрацию в тканях не менее 10 суток после инъекции.

Выводится тилмикозин из организма животных в основном в неизменном виде с желчью и частично с мочой.

3. Порядок применения

11. Тилмал™ 300 применяют для лечения пастереллеза, микоплазмоза, гемофилеза и других респираторных заболеваний у крупного рогатого скота, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тилмикозину.

12. Противопоказанием к применению препарата Тилмал™ 300 является повышенная индивидуальная чувствительность животного к макролидам.

13. Запрещается применение препарата лактирующим коровам, коровам за 60 дней до родов.

14. При работе с лекарственным препаратом Тилмал™ 300 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкциюпо применению препарата или этикетку).

Запрещается использование флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

15. Специальных исследований по применению лекарственного препарата беременным животным не проводилось. При необходимости, применение лекарственного препарата беременным и новорожденным животным возможно только по назначению и под наблюдением ветеринарного врача, если ожидаемая польза превышает возможный риск.

16. Тилмал™ 300 вводят с соблюдением правил асептики однократно, только подкожно (в кожную складку над грудной клеткой за плечом между ребер) в дозе 10 мг тилмикозина на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл препарата на 30 кг массы животного.

Не следует вводить более 20 мл лекарственного препарата в одно место инъекции.

Если в течение 48 часов не произойдет заметного клинического улучшения, рекомендуется провести повторную проверку чувствительности выделенных от больных животных микроорганизмов к макролидам или заменить Тилмал™ 300 на другой антибактериальный лекарственный препарат.

17. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В месте инъекции возможно появление отека, который самопроизвольно исчезает в течение 5-8 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают, назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

18. При передозировке лекарственного препарата может наблюдаться повышенная частота сердечных сокращений и понижение сократительной способности из-за блокады мембранного кальциевого канала. В этих случаях применяют растворы кальция хлорида.

19. Не допускается применение лекарственного препарата одновременно с ионофорными кокцидиостатиками, а также за 7 дней до и 7 дней после их применения. Запрещается применение лекарственного препарата одновременно с препаратами групп пенициллина и цефалоспоринов, аминогликозидов, адреналином, β-адреналином и веществами-антагонистами из-за увеличения риска кардиотоксичности.

20. Особенностей действия лекарственного препарата при начале и окончании его применения не выявлено.

21. Лекарственный препарат применяется однократно. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

22. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 52 суток после применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

23. Организация-разработчик: ALPOVET LTD, Кипр.

Произведено: по заказу ALPOVET LTD, Кипр.