

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тилоколин оральный

(Организация-разработчик ООО НПП «АГРОФАРМ», Россия,
394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, кв.18)

Номер регистрационного удостоверения 15-3-6.15-3282№ПВР-3-4.0/02559

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Тилоколин оральный (Tylocolinum per os).
-международные непатентованные наименования действующих веществ: тилозин и колистин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

Тилоколин оральный в качестве действующих веществ в 1 г содержит тилозин (в форме тилозина тартрата) – 100 мг, колистин (в форме колистина сульфата) – 2000000 ЕД и вспомогательное вещество лактозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой однородный порошок светло-желтого цвета. Препарат легко растворяется в теплой воде.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения 2 года с даты производства.

Запрещается применение Тилоколина орального по истечении срока годности.

4. Тилоколин оральный выпускают расфасованным по 50, 100 и 1000 г в пакетах из полимерных материалов или ламинированной бумаги.

Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Тилоколин оральный хранят в закрытой упаковке производителя в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Тилоколин оральный следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Тилоколин оральный отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Тилоколин оральный относится к фармакотерапевтической группе макролиды и азалиды в комбинациях.

10. Тилозина тартрат относится к антибиотикам группы макролидов, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Streptococcus*, *Leptospira*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Erysipelothrix*, *Pasteurella*, *Chlamydia*, *Treponema hyodisenteriae*, *Spirochaetae*, *Mycoplasma*. Механизм бактериостатического действия тилозина заключается в нарушении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

Колистина сульфат относится к группе полипептидных антибиотиков, активен в отношении ряда грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.* и *Pasteurella spp.* Механизм бактерицидного действия колистина заключается в его соединении с липопroteинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов и вызывает ее гибель. Приобретенная устойчивость микроорганизмов к колистину возникает редко.

Комбинация колистина сульфата и тилозина тартрата расширяет спектр антибактериальной активности препарата, предупреждает развитие резистентности у микроорганизмов к антибиотикам.

При пероральном введении Тилоколина орального колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов и, в следствие этого, создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике. Колистина сульфат не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в основном в неизмененном виде с фекалиями.

Тилозина тартрат всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, терапевтическая концентрация антибиотика после однократного применения сохраняется в течение 15-18 часов; выводится из организма преимущественно в неизмененном виде и частично в виде метаболитов, в основном с фекалиями и мочой.

Тилоколин оральный по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тилоколин оральный применяют поросётам, телятам и сельскохозяйственным птицам для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, стрептококкоза, респираторного микоплазмоза и других болезней, вызванных ассоциацией микроорганизмов, чувствительных к комбинации действующих веществ препарата.

12. Не допускается применение лекарственного препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур, яйца которых используют в пищевых

целях, менее чем за две недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением тилозина тартрата в яйцах.

Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к тилозину и колистину.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Тилоколина орального следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тилоколином оральным.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Тилоколин оральный не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

15. Тилоколин оральный применяют индивидуально или групповым способом ежедневно в течение 3-5 дней:

- пороссятам в смеси с кормом или с водой для поения из расчета 0,4 г на 10 кг массы животного; при тяжелом течении болезни - 0,5 г на 10 кг массы животного;

- телятам с водой для поения из расчета 0,4 г на 10 кг массы животного; при тяжелом течении болезни - 0,5 г на 10 кг массы животного;

- цыплятам-бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду, ремонтному молодняку кур - групповым способом с водой для поения из расчета 50 г на 100 литров воды; при тяжелом течении болезни - 75 г на 100 литров воды.

При групповом применении пороссятам рассчитанную на общую массу животных дозу препарата вносят в общую кормушку и тщательно перемешивают с кормом.

В период лечения птицы и поросята должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей и поросятами воды в течение суток.

16. При применении Тилоколина орального в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться нейротоксические (общая слабость, тошнота, рвота, арефлексия) и нефротоксические (альбинурия, гематурия, повышение концентрации

мочевины, гиперкреатининемия) симптомы. В этих случаях применение препарата прекращают и назначают животному средства специфической и симптоматической терапии.

18. Не допускается применение лекарственного препарата одновременно с бактерицидными антибиотиками и макролидами в связи с возможным снижением антибактериального эффекта.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой поросят и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, а телят – через 14 суток после последнего применения препарата. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО НПП «АГРОФАРМ», Россия,
394033, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Витрука, д.1 А

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

ООО НПП «АГРОФАРМ», Россия,
394061, Воронежская обл.,
г. Воронеж, проспект Труда, д.10,
кв. 18

Директор ООО НПП «АГРОФАРМ»

Г.Н. Близнецова