

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тилозин ТАБ

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Тилозин ТАБ;
- международное непатентованное наименование: тилозин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Тилозин ТАБ содержит в качестве действующего вещества тилозин (в форме тилозина тартрата), а также вспомогательные вещества: кросповидон, повидон, сукралозу, аденозин 5/-монофосфат динатриевую соль, лактозу, полисорбат 80, ароматизаторы пищевые, краситель пищевой, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, микрокристаллическую целлюлозу.

Тилозин ТАБ 40 содержит в 1 таблетке тилозина 40 мг; Тилозин ТАБ 200 содержит в 1 таблетке тилозина 200 мг; Тилозин ТАБ 400 содержит в 1 таблетке тилозина 400 мг.

3. По внешнему виду Тилозин ТАБ представляет собой плоские круглые таблетки оранжевого цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Тилозин ТАБ по

истечении срока годности.

4. Тилозин ТАБ 40 и Тилозин ТАБ 200 выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или во флаконы из темного стекла. Флаконы герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Блистеры по 1 штуке упаковывают в картонные пачки. Флаконы из темного стекла упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Тилозин ТАБ 400 выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры, или по 10 таблеток во флаконы из темного стекла. Флаконы герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Блистеры с 2 таблетками по 5 штук упаковывают в картонные пачки. Флаконы из темного стекла упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65%.

6. Тилозин ТАБ следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Тилозин ТАБ отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тилозин ТАБ относится к антибактериальным препаратам фармакотерапевтической группы макролиды и азакиды.

10. Тилозин, входящий в состав препарата, оказывает бактериостатическое действие на грамположительные аэробные бактерии: *Bacillus* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., в т.ч. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., на анаэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus* spp., *Clostridium* spp., *Arcanobacterium* spp., на грамотрицательные аэробные бактерии: *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella* spp., *Lawsonia* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia* spp., *Pasteurella* spp., *Pasteurella multocida*, на анаэробные грамотрицательные бактерии: *Fusobacterium* spp., спирохеты (*Borrelia* spp., *Brachyspira* spp., *Leptospira* spp.), на микоплазмы (*Mycoplasma* spp., в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*), хламидии (*Chlamydia* spp., в т.ч. *Chlamydia pneumoniae*), и на простейших *Cryptosporidium* spp.

Механизм действия тилозина связан с торможением биосинтеза белка рибосомами бактерий (нарушается образование пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью).

Тилозин ТАБ выводится из организма преимущественно с фекалиями, в меньшей степени - через почки и с молоком.

Тилозин ТАБ по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тилозин ТАБ применяют кошкам и собакам для лечения желудочно-кишечных и респираторных заболеваний, вызванных бактериальными инфекциями, при вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях, а также при инфекциях, вызванных чувствительными к тилозину микроорганизмами.

12. Запрещается применение препарата животным с почечной и печеночной недостаточностью, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Тилозин ТАБ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Тилозин ТАБ. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Тилозин ТАБ применяют кошкам и собакам перорально индивидуально или с небольшим объёмом корма. Прием корма не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

Препарат назначают в разовой дозе 10 мг тилозина (в форме основания) на 1 кг массы тела животного 1 раз в 12 часов. При тяжелых формах течения болезни и при колите доза может быть увеличена вдвое и составлять 20 мг тилозина (в форме основания) на кг массы тела животного.

Дозы Тилозин ТАБ в зависимости от массы животного представлены в таблице. Наиболее удобным является применение Тилозин ТАБ 40 – животным массой тела до 5 кг, Тилозин ТАБ 200 – животным массой тела от 5 до 20 кг, Тилозин ТАБ 400 – животным массой тела от 20 кг.

Масса животного, кг	Количество таблеток на 1 животное в один прием		
	Тилозин ТАБ 40, шт.	Тилозин ТАБ 200, шт.	Тилозин ТАБ 400, шт.
0,5-1	$\frac{1}{4}$	-	-
2	$\frac{1}{2}$	-	-
3	$\frac{3}{4}$	-	-
4	1	-	-
5	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
6-10	-	$\frac{1}{2}$	-
11-15	-	$\frac{3}{4}$	-
16-20	-	1	$\frac{1}{2}$
21-25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
26-30	-	1 $\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
31-35	-	1 $\frac{3}{4}$	-
36-40	-	2	1
41-45	-	2 $\frac{1}{4}$	-
46-50	-	2 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{4}$
51-60	-	-	1 $\frac{1}{2}$
61-70	-	-	1 $\frac{3}{4}$
71-80	-	-	2

Продолжительность курса лечения Тилозин ТАБ составляет 5-7 суток. В случае хронических и трудно излечимых заболеваний курс лечения может составлять 10-14 дней. При необходимости доза, кратность и курс лечения могут быть скорректированы лечащим ветеринарным врачом в зависимости от тяжести течения заболевания и состояния животного.

16. При применении лекарственного препарата Тилозин ТАБ в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Тилозин ТАБ с тиамулином, клиндамицином, левомицетином, пенициллинами (особенно с ампициллином и оксациллином), цефалоспорины и линкомицином в связи с выраженным снижением антибактериального эффекта тилозина.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС
Васильченко Д. И.