



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тилтран

(Организация – разработчик: ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13)

Номер регистрационного удостоверения: 012-3-24.23-5051/ПВР-324.23/03865

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тилтран (Tiltran).

Международное непатентованное наименование: тулатромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл Тилтрана в качестве действующего вещества содержится 100 мг тулатромицина, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, натрия метабисульфит, лимонная кислота, гидроксид натрия и вода для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Тилтран запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Тилтран расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми закатываемыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

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

6. Тилтран следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тилтран относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы макролидов.

10. Тулатромицин – действующее вещество препарата, обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе и в отношении *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Neisseria spp.*, *Bordetella bronchiseptica*.

Механизм бактериостатического действия тулатромицина основан на подавлении белкового синтеза на рибосомальном уровне.

Тулатромицин быстро всасывается из места инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови через 30 минут после введения, и медленно выводится из организма. Антибиотик накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате этого достигается его повышенная концентрация в тканях легких. Из организма выводится главным образом почками в неизменном виде; период полувыведения составляет около 90 часов.

По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Тилтран назначают с лечебной целью:

- крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Mycoplasma bovis*, и инфекционном кератоконъюнктивите, вызываемом *Moraxella bovis* и *Neisseria spp.*;

- свиньям при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Bordetella bronchiseptica*.

12. Противопоказаниями к применению Тилтрана является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. В связи с выделением тулатромицина с молоком, запрещается применение Тилтрана дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях, а также стельным коровам и телкам менее чем за два месяца до предполагаемого начала лактации (отела), в случае, если молоко планируется использовать в пищевых целях.

13. При работе с Тилтраном 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.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Тилтрана следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата. Запрещается применение препарата менее чем за два месяца до предполагаемого отела (начала лактации) стельным коровам и телкам, если их молоко планируется для использования в пищевых целях.

15. Тилтран применяют в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту 1 мл/40 кг массы животного (2,5 мг тулатромицина/1 кг массы животного) подкожно, однократно. При назначении крупному рогатому скоту, масса тела которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 мл;

- свиньям 1 мл/40 кг массы животного (2,5 мг тулатромицина/1 кг массы животного) однократно внутримышечно в область шеи. При назначении свиньям, масса тела которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 2 мл.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и другое симптоматическое лечение.

17. При превышении терапевтической дозы в 3-5 раз у крупного рогатого скота и свиней наблюдается беспокойство, связанное с дискомфортом в месте инъекции, и незначительное снижение аппетита. Специфического антидота нет. При передозировке проводят симптоматическое лечение.

18. Тилтран не рекомендуется назначать одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

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

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 49 суток, а свиней – не ранее, чем через 33 суток, после последнего применения препарата.

Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

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

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

Генеральный директор ООО «АлексАнн»



В.Н. Давыденков