

21.12.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ТИЛМОЗИН 25

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тилмікозин фосфат (у перерахунку на тилмікозин) – 250 мг.

Допоміжні речовини: пропілгалат, динатрій едетат, кислота фосфорна концентрована, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA91 – Тилмікозин.

Тилмікозин – напівсинтетичний антибіотик макролідної групи, який у малих концентраціях діє бактеріостатично, а у великих – бактерицидно на грампозитивні мікроорганізми, а саме на *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, а також на мікоплазми (*Mycoplasma spp.*). Механізм дії тилмікозину полягає в блокуванні синтезу білка в бактеріальній клітині в результаті утворення комплексу з 50S-субодиницями рибосом.

Особливістю кінетики тилмікозину є здатність накопичуватися у тканинах (зокрема, у паренхімі легень, слизовій оболонці бронхів тощо), трахео-бронхіальному секреті. При цьому створюються високі концентрації тилмікозину в альвеолярних макрофагах і нейтрофілах. Посилює тилмікозин, в основному, фагоцитуючі функції нейтрофілів і макрофагів. Ступінь проникнення тилмікозину в клітину є досить високим. Через цю основну фармакокінетичну властивість тилмікозин ефективний при лікуванні інфекцій із внутрішньоклітинною локалізацією збудника.

Тилмікозин добре всмоктується з травного каналу, проникає в усі органи і тканини організму, де створює антибактеріальні концентрації протягом 48 годин. Швидко проникає в тканини респіраторних органів. У телят вже через 6 годин після перорального застосування із замінником молока у дозі 25 мг тилмікозину на 1 кг маси тіла на добу середня концентрація діючої речовини у легеневій тканині становила 3,1 мкг/г. Через 78 годин після початку лікування концентрація тилмікозину у легеневій тканині становила 42,7 мкг/г. Терапевтично ефективні концентрації тилмікозину зберігаються протягом 60 годин після останнього перорального застосування.

У свиней після перорального застосування тилмікозину у дозі 200 мг на літр питної води його середні концентрації, виявлені у легеневій тканині, альвеолярних макрофагах і бронхіальному епітелії через 5 днів після початку лікування, становили 1,44 мкг/мл, 3,8 мкг/мл і 7,4 мкг/г відповідно.

У курей вже через 6 годин після перорального застосування тилмікозину у дозі 75 мг тилмікозину на літр питної води його середні концентрації, виявлені у легеневій та альвеолярній тканині, становили 0,63 мкг/г та 0,30 мкг/г, відповідно. Через 48 годин після початку лікування концентрації тилмікозину в легеневій та альвеолярній тканині становили 2,3 мкг/г і 3,29 мкг/г, відповідно. Дія тилмікозину триває понад 48 годин після останнього перорального застосування, що перевищує період, необхідний для лікування респіраторних захворювань.

У індиків після перорального застосування тилмікозину у дозі 75 мг на літр питної води, середні концентрації діючої речовини, виявлені в легеневій тканині, тканині повітроносних мішків та плазмі крові через 5 днів після початку лікування, становили 1,89 мкг/мл, 3,71 мкг/мл і 0,02 мкг/г, відповідно. Найвища середня концентрація тилмікозину в легеневій тканині становила 2,19 мкг/г на 6-й день; у тканині повітроносних мішків – 4,18 мкг/г на 2-й день і в плазмі крові 0,172 мкг/г – на 3-й день.

Тилмікозин виділяється з організму, головним чином, з жовчю (80 %), а незначна кількість – з сечею (20 %).

21.12.2022

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, свині, свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, родинні пари, індики).

5.2. Показання до застосування

Телята віком до 3-х місяців: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* та інші), чутливими до тилміказину.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* та інші), чутливими до тилміказину.

Свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, родинні пари, індики): лікування птиці при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*), чутливими до тилміказину.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати препарат тваринам із підвищеною чутливістю до тилміказину.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання людьми.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати свиням з вологим типом годівлі. Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними протимікробними препаратами.

Не застосовувати для коней та інших непарнокопитних.

Не застосовувати з профілактичною метою, а також при виявленні резистентних до тилміказину штамів збудника.

5.4. Побічна дія

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається. У дуже рідкісних випадках спостерігається зменшення споживання води тваринами.

5.5. Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату рекомендують проводити бактеріологічне підтвердження діагнозу та визначення чутливості збудника захворювання до тилміказину. Використання препарату з порушенням рекомендацій, наведених у листівці-вкладці, може привести до виникнення бактеріальної резистентності до макролідів та зменшення лікувального ефекту. У деяких випадках можливий розвиток перехресної резистентності. Не застосовувати свиням з вологим типом годівлі.

5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості

Безпечність використання препарату під час вагітності, лактації у тварин не встановлена. Застосування препарату свиням у період вагітності допускається тільки у тому випадку, коли очевидно, що ефект від лікування переважає можливі негативні наслідки. Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання людьми.

5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

При одночасному застосуванні з іншими макролідами та лінкозамідами може спостерігатись перехресна резистентність. Тилміказин може зменшити антибактеріальну активність β-лактамних антибіотиків. Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними протимікробними препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою або замінником молока у дозах:

телята віком до 3-х місяців – 1 мл препарату на 20 кг маси тіла двічі на добу або 12,5 мг тилміказину на 1 кг маси тіла протягом 3–5 діб;

свині – 200 мг тилміказину на 1 літр питної води (що відповідає 80 мл препарату на 100 л води) або 15–20 мг тилміказину на 1 кг маси тіла (що відповідає 6–8 мл препарату на 100 кг м. т.) щодобово протягом 5 діб;

21.12.2022

кури (бройлери, ремонтний молодняк, родинні пари) – 75 мг тилміказину на 1 л питної води (що відповідає 30 мл препарату на 100 л води) або 15–20 мг тилміказину на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3 діб;

індики – 75 мг тилміказину на 1 л питної води (що відповідає 30 мл препарату на 100 л води) або 10–27 мг тилміказину на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3 діб.

Одного флакона 960 мл достатньо для приготування 1200 л лікувального розчину для свиней або 3200 л лікувального розчину для бройлерів та індиків.

Одного флакона 960 мл достатньо для терапії 48–80 телят (масою тіла 40 кг), залежно від курсу лікування (3–5 діб) з питною водою або замінником молока.

Після розчинення у воді, розчин необхідно використати протягом 24 годин, а молоко – свіжим.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) (у випадку необхідності)

При застосуванні питної води свиням, яка містить 300 або 400 мг/л тилміказину (що відповідає 30–40 мг/кг маси тіла або в 1,5–2 рази перевищує рекомендовану терапевтичну концентрацію) зазвичай спостерігають зменшення споживання води.

Відсутні симптоми передозування у курей, які отримували питну воду, що містить тилміказин до 375 мг/л (що відповідає 75–100 мг/кг маси тіла або в 5 раз перевищує рекомендовану дозу) протягом 5 діб. При лікуванні у дозі 75 мг/л (що відповідає максимальній рекомендованій дозі) протягом 10 діб спостерігають зміни фекальної консистенції.

Відсутні симптоми передозування і у індиків, які отримували питну воду, що містить тилміказин до 375 мг/л (що відповідає 50–135 мг/кг маси тіла, або у 5 раз перевищує рекомендовану дозу) протягом 3 діб. При лікуванні у дозі 75 мг/л (що відповідає максимальній рекомендованій дозі) протягом 6 діб симптоми передозування також були відсутні.

Відсутність симптомів передозування, за винятком незначного зменшення споживання молока у телят, які отримували препарат двічі на добу у дозі, яка перевищувала терапевтичну в 5 раз, або при подовженні тривалості лікування у два рази більше за рекомендовану.

Якщо токсичні реакції відбуваються через передозування, лікування повинно бути припинено, і, у разі потреби, проведено симптоматичне лікування.

5.10. Спеціальні застереження

Слід контролювати споживання тваринами води, щоб гарантувати терапевтичне дозування препарату. При роботі з препаратом потрібно дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими препаратами для тварин.

5.11. Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 14 діб (свині), 12 діб (курчата), 19 діб (індики) та 42 доби (телята) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами. Макроліди, такі як тилміказин, можуть викликати підвищену чутливість (алергію) після ін'екції, інгаляції, проковтування або контакту зі шкірою або очима. При наявності гіперчутливості до макролідів, уникати контакту з препаратом. Для того, щоб уникнути впливу під час приготування лікувальної питної води, носити спецодяг, захисні окуляри і непроникні рукавиці.

Уникати контакту зі шкірою та очима. У випадку потрапляння препарату в очі або на шкіру рекомендується промити очі або шкіру великою кількістю води. Під час роботи з препаратом забороняється паління, прийом їжі або рідини. Якщо після роботи з препаратом з'являється висипка на шкірі, слід звернутися до лікаря. Набряк обличчя, губ і очей або важке дихання, більш серйозні симптоми вимагають невідкладної медичної допомоги.

21.12.2022

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Форми несумісності (основні)

За відсутності досліджень сумісності, цей ветеринарний лікарський препарат не слід змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

2 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 3-х місяців, за умов зберігання в темному місці при температурі від 0 °C до 5 °C.

Після розчинення у воді, розчин необхідно використати протягом 24 годин.

6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні

Темне, недоступне для дітей місце, за температури від 5 °C до 30 °C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Банки з темного скла по 60 мл.

Флакони з темного скла по 240 мл.

Контейнери пластмасові з гвинтовою кришкою по 960 мл.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Україна

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Україна