СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13.05.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тилозин 50 и Тилозин 200

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.12-2941№ПВР-3-2.9/00065

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование - Тилозин 50 и Тилозин 200 (Tylosin);
- международное непатентованное наименование - тилозин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тилозин 50 и Тилозин 200 в 1 мл содержат в качестве действующего вещества: тилозин (в форме основания) 50 мг и 200 мг соответственно, а в качестве вспомогательных веществ: 1,2-пропандиол, бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат Тилозин 50 представляет собой прозрачную жидкость от светло-жёлтого до желтого цвета, Тилозин 200 - прозрачную жидкость от желтого до коричнево-желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применять Тилозин 50 и Тилозин 200 по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускается расфасованным по 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Тилозин 50 и Тилозин 200 в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 10°С до 25°С.

6. Тилозин 50 и Тилозин 200 следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Тилозин 50 и Тилозин 200 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тилозин 50 и Тилозин 200 относятся к антибактериальным препаратам группы макролидов.

10. Тилозин активен в отношении грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе: *Escherichia coli, Bacillus anthracis, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Leptospira spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Erysipelothrix spp., Corynebacterium spp., Mycoplasmas spp., Chlamydia spp., Brachispira spp.* Тилозин оказывает бактериостатическое действие, подавляя белковый синтез в бактериальных клетках, в результате образования комплекса с 50S-субъединицей рибосом.

При внутримышечном применении антибиотик резорбируется быстро и достигает максимальных концентраций в тканях примерно через 1 час после введения. Терапевтический уровень антибиотика в организме сохраняется в течение 20-24 часов. Выводится из организма преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Тилозин 50 и Тилозин 200 применяют для лечения:

- бронхопневмонии крупного и мелкого рогатого скота, свиней, собак и кошек;
- маститов крупного рогатого скота;
- энзоотической пневмонии, артрита, дизентерии, атрофического ринита свиней;
- инфекционной агалактии овец и коз;
- вторичных инфекций при вирусных заболеваниях.

12. Противопоказанием к применению препарата Тилозин 50 и Тилозин 200 является повышенная индивидуальная чувствительность животных к тилозину.

13. При работе с препаратом Тилозин 50 и Тилозин 200 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Тилозин 50 и Тилозин 200. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Беременным и лактирующим самкам препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

15. Тилозин 50 и Тилозин 200 вводится только внутримышечно 1 раз в сутки 5-7 дней подряд. При повторном применении необходимо менять место инъекции.

Рекомендуемые дозы из расчёта на 1 кг массы тела животного:

Вид животного	Тилозин 50	Тилозин 200
Крупный рогатый скот, телята	0,1-0,2 мл	0,025-0,05 мл
Свиньи	0,2 мл	0,05 мл/кг
Овцы, козы	0,2-0,24 мл	0,05-0,06 мл
Собаки, кошки	0,1-0,2 мл	0,025-0,05 мл

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У свиней возможны аллергические реакции в виде лёгкого отёка с небольшим выпадением прямой кишки, эритемы, зуда и респираторных явлений, которые проходят после прекращения применения препарата Тилозин 50 или Тилозин 200.

17. Симптомов, возникающих при передозировке препарата, не установлено.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Тилозин 50 или Тилозин 200 с тиамулином, клиндамицином, левомицетином, пенициллинами (особенно с ампициллином и оксациллином), цефалоспоринами и линкомицином в связи с выраженным снижением антибактериального эффекта тилозина.

19. Особенностей действия препаратов при первом приёме или его отмене не выявлено.

20. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата применение следует возобновить как можно быстрее в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Убой животных на мясо, которым применяли Тилозин 50 или Тилозин 200 разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего введения

препаратов. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления пушных зверей.

Молоко, полученное от животных в период применения препаратов и до истечения 4 суток после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко может быть использовано для кормления животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Тилозин 50 и Тилозин 200, согласованная Россельхознадзором 29 августа 2018 года.