

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01 ИЮЛ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тиалонг[®]

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-8.14-2266№ПВР-3-6.9/02431

I. Общие сведения

1 Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Тиалонг[®] (Tialong);

- международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Тиалонг[®] в 1 мл содержит в качестве действующего вещества тиамулина гидрогенфумарат (в пересчете на тиамулин основание) – 100 мг, а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, моноэтаноламин, глицерил моноолеат, бензиловый спирт и масло подсолнечное рафинированное.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Тиалонг[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Тиалонг[®] по истечении срока годности.

4. Тиалонг[®] выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 250 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 препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С. При хранении препарата при температуре ниже +15 °С допускается помутнение или образование осадка, исчезающего при нагревании до комнатной температуры.

6. Тиалонг[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Тиалонг[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тиалонг® - антибактериальный лекарственный препарат группы плевромутилинов.

10. Тиамулин, входящий в состав лекарственного препарата обладает бактериостатическим действием, и проявляет высокую активность в отношении *Mycoplasma* spp., включая *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyosynoviae*, *Mycoplasma iowae*, *Mycoplasma meleagridis*, *Mycoplasma synoviae*, брахиспир (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira innocens*, *Brachyspira intermedia*, *Brachyspira pilosicoli*, *Brachyspira suis*), грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий (*Actinobacillus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp. *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Fusobacterium* spp., *Fusobacterium necroforum*, *Haemophilus* spp., *Ornithobacterium* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Klebsiella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Leptospira* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.). Не действует на бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, в т.ч. *Salmonella* spp. и *Escherichia coli*.

Тиамулин - антибиотик широкого спектра действия. Механизм бактериостатического действия тиамулина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

После внутримышечного введения препарата, тиамулин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного, достигая терапевтических концентраций через 1,5-2 часа. Выводится из организма преимущественно с фекалиями.

Тиалонг® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тиалонг® назначают свиньям с лечебной целью при дизентерии, энзоотической пневмонии, плевропневмонии и инфекционных артритов.

12. Запрещается применение препарата животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью, а также с повышенной индивидуальной чувствительностью к тиамулину.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Тиалонг®. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом 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. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата внутрь следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не следует применять лекарственный препарат супоросным свиноматкам в течение первого месяца беременности. Препарат может применяться беременным свиноматкам во вторую половину супоросности и во время лактации.

15. Тиалонг® вводят свиньям внутримышечно один раз в сутки в следующих дозах:

- при дизентерии, вызванной *B. hyodysenteriae*, в том числе осложненной *Bacteroides spp.* или *Fusobacterium spp.* – 8 мг тиамулина основания на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл препарата на 12,5 кг массы животного, в течение 1-2 дней;

- при энзоотической пневмонии, вызванной *M. hyopneumoniae*, в том числе осложненной *Pasteurella multocida* или *Actinobacillus pleuropneumoniae*, и инфекционных артритов, вызванных *M. hyosynoviae* - 12,3 мг тиамулина основания на 1 кг массы животного, что соответствует 1,5 мл препарата на 12,5 кг массы животного, в течение 3 дней;

- при плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* – 12,3 мг тиамулина основания на 1 кг массы животного, что соответствует 1,5 мл на 12,5 кг массы животного, в течение 2-3 дней.

В связи с возможной болевой реакцией при введении препарата в объеме, превышающем для взрослых свиней 5 мл и для поросят 2,5 мл, инъекции следует проводить в несколько мест.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного на месте инъекции может отмечаться эритема и слабый отек кожи, которые исчезают в течение 1-3 суток без применения лекарственных средств. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться диарея, анорексия, нефротоксические эффекты. В этих случаях применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение препарата Тиалонг® совместно с полиэфирными ионофорами, в т.ч. монензином, наразином и салиномицином, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных средств, ввиду возможного возникновения у

животных побочных явлений и осложнений, которые могут привести к значительному замедлению роста и гибели животных.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата следует возобновить как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 16 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых ранее указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

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, 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.