

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тулатрин®

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-2.22-4858N170P-3-2.22/03708

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование - Тулатрин® (Tulatrin);
 - международное непатентованное наименование - тулатромицин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
 Тулатрин® в 1 мл содержит в качестве действующего вещества тулатромицин - 100 мг, а также вспомогательные вещества: монотиоглицерол (3-меркапто-1,2-пропандиол), пропиленгликоль (1,2-пропандиол), лимонную кислоту, соляную кислоту и воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.
 Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – 28 суток.
 Запрещается применять Тулатрин® по истечении срока годности.
4. Тулатрин® выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 20, 50, 100 и 250 мл 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.
6. Тулатрин® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Тулатрин® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Тулатрин® – антибактериальный лекарственный препарат, относится к группе макролидов.

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

Тулатромицин — антибактериальное лекарственное средство группы макролидов.

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

После введения препарата, тулатромицин быстро всасывается из места инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови через 30 минут после введения, и медленно выводится из организма. Препарат накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате чего достигается повышенная концентрация тулатромицина в легких. Период полувыведения тулатромицина составляет около 90 часов. Выводится препарат почками в неизменном виде.

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

III. Порядок применения.

11. Тулатрин® назначают:

- крупному рогатому скоту для лечения бактериальных инфекций, вызываемых *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma bovigenitalium*, *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter agglomerans*, *Staphylococcus aureus*, инфекционного кератоконъюнктивита, вызываемого *Moraxella bovis*, *Neisseria* spp. и других заболеваний, возбудители которых чувствительны к тулатромицину;

- свиньям при бактериальных инфекциях, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus* spp. и других заболеваний, возбудители которых чувствительны к тулатромицину;

- В целях предотвращения распространения заболеваний допускается назначение препарата в терапевтической дозе группе животных, контактирующей с больным животным и не имеющей клинических признаков заболевания.

12. Запрещается применять Тулатрин® животным при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата, а так же дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Тулатрин®. Во время работы запрещается курить, пить 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 или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Тулатрин® запрещается применять стельным коровам и телкам, менее чем за 2 месяца до ожидаемого срока отела если молоко планируется использоваться в пищевых целях. Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Тулатрин® вводят крупному рогатому скоту подкожно, однократно, в дозе 1 мл на 40 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении крупному рогатому скоту, вес которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем вводимый в одну точку тела не превышал 7,5 мл.

Свиньям лекарственный препарат вводят однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл на 40 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении свиньям, вес которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем вводимый в одну точку тела не превышал 2 мл.

16. При применении препарата в рекомендуемых дозах в соответствии с инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно появление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно проходит. В случае появления аллергических

реакции использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

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. Тулатрин® не рекомендуется применять одновременно с другими макролидами и линкозамидами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 33 суток после последнего применения препарата. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 49 суток, при условии зачистки (выбраковки) места инъекции (диаметр 15см, глубина 2,5см). При отсутствии возможности определения точной локализации места инъекции, убой крупного рогатого скота разрешается не ранее 55 суток после применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования 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 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.

Начальник ОРиС



Васильченко Д.И.