

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

26 ЯНВ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тулоксин® (Tuloxin®)

(Организация-разработчик: АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto»
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-1.22-4853 N ПВЧ-3-1.22/05943

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тулоксин® (Tuloxin®).
Международное непатентованное наименование: тулатромицин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Тулоксин® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит тулатромицин 100 мг, а также вспомогательные вещества: монотиоглицерол, пропиленгликоль, лимонную кислоту, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой от бесцветной до слегка желтого или до слегка коричневого цвета прозрачную жидкость.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после вскрытия флакона - 28 суток. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.
4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в стеклянные флаконы по 50 мл, 100 мл и 250 мл, которые укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку и вкладывают инструкцию по применению.
5. Тулоксин® хранят в закрытой упаковке производителя, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2° С до 25° С.
6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с законодательством.
8. Тулоксин® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тулоксин® относится к антибактериальным средствам 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.

Тулоксин[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Тулоксин[®] применяют 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. Противопоказанием к применению препарата Тулоксин[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам. В связи с выделением тулатромицина с молоком, запрещается применение препарата Тулоксин[®] 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 препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Тулоксин[®]. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании 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 менее чем за два

месяца до предполагаемого отела (начала лактации) препарата стельным коровам и телкам, если их молоко планируется для использования в пищевых целях.

15. Тулоксин® вводят свиньям 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, масса тела которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 2 мл.

Крупному рогатому скоту Тулоксин® вводят 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, масса тела которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 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. Тулоксин® не рекомендуют назначать одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

19. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

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, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя препарата	АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto» 1. Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija; 2. Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91.