

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

11.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тиамокса для лечения свиней при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии

(организация-разработчик: ООО «ГОРОС21.РУ», г. Москва, ул. Бутырская д. 6)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиамокс (Tiamox).

Международное непатентованное наименование: тиамулин и окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Тиамокс в качестве действующих веществ в 1 г содержит тиамулина гидроген фумарат – 250 мг и окситетрациклина гидрохлорид – 80 мг, а в качестве вспомогательных веществ – лактозу – 400 мг и глюкозу до 1 г.

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

Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – не более 28 дней.

По истечении срока годности Тиамокс не должен применяться.

4. Выпускают Тиамокс расфасованным по 100, 500 и 1000 г в пакеты из ламинированной алюминиевой фольги или из комбинированных материалов и в полимерные банки, закупоренные навинчиваемыми или натягиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; по 5 и 25 кг в полимерные мешки или ведра, закупоренные натягиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Тиамокс в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Тиамокс следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тиамокс относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Тиамулина гидроген фумарат, входящий в состав лекарственного препарата, обладает бактериостатическим действием, подавляя синтез белка в микробной клетке на рибосомальном уровне. Тиамулин активен в отношении микоплазм, включая *M.hyor pneumoniae*, *M.hyosynoviae*, *M.hyorhinis*; спирохет (*B.hydysenteriae*, *B.pilosicoli*); грамположительных аэробов, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium Pyogenes* и анаэробов (*Clostridium perfringens*), грамотрицательных анаэробов (*Lawsonia intracellularis*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) и аэробов (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*); не действует на бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, в том числе *Salmonella spp.* и *E.coli*.

Окситетрациклина гидрохлорид - антибиотик тетрациклиновой группы, обладает широким спектром бактериостатического действия, активен в отношении большинства

грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., а также риккетсий; не действует на синегнойную палочку, протей, а также большинство грибов и мелких вирусов.

Связываясь с 30S субъединицей на бактериальных рибосомах, окситетрациклин нарушает доступ tRNA- к mRNA-рибосомному комплексу, что приводит к блокаде синтеза белка в микробной клетке.

При пероральном введении лекарственного препарата тиамулин и окситетрациклин всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают в большинство органов и тканей животного, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 1,5-2 часа и сохраняясь на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов. Выводятся из организма преимущественно с фекалиями, в меньшей степени – с мочой, у лактирующих животных - частично с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Тиамокс назначают свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при дизентерии, в том числе осложненной *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp., с лечебно-профилактической целью при энзоотической пневмонии, а также при других болезнях, вызванных ассоциацией микроорганизмов, чувствительных к тиамулину и окситетрациклину.

12. Запрещается применять препарат животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тиамулину и окситетрациклину.

13. Тиамокс применяют с лечебной целью свиньям с кормом из расчета 5 кг на 1 т корма или с питьевой водой из расчета 240 г на 100 л воды в течение 3-5 дней, но не менее 2 дней после исчезновения клинических признаков заболевания; с лечебно-профилактической целью в неблагополучных по заболеваниям хозяйствах в период риска заражения животных - в терапевтической дозе в течение 5-10 дней.

Для обеспечения равномерного распределения лекарственного средства в корме рассчитанную дозу Тиамокса последовательно смешивают с 10 кг, 100 кг и 900 кг комбикорма.

14. При передозировке лекарственного препарата могут возникнуть признаки дисбактериоза ЖКТ. В этом случае следует прекратить применение препарата и провести специфическое и симптоматическое лечение.

15. Особенности действия при первом приеме лекарственного препарата или при его отмене не выявлено.

16. Запрещается применять препарат супоросным свиноматкам в первый триместр беременности и племенным хрякам, предназначенным для воспроизводства поголовья.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс лечения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. Побочных действий и нежелательных реакций при применении Тиамокса в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата у свиней возможны аллергические реакции в виде отека в области ануса, эритемы, зуда, которые проходят после прекращения применения лекарственного препарата.

19. Не допускается применение Тиамокса одновременно с полиэфирными ионофорами, антибиотиками аминогликозидного ряда, а также в течение 7 дней до и 7

дней после их применения, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений.

Не следует применять Тиамокс совместно с препаратами и кормовыми добавками, содержащими бентонит, кальций, магний и другие двухвалентные катионы, при взаимодействии с которыми снижается биодоступность действующих веществ.

20. Убой на свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток после последнего применения Тиамокса. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Тиамоксом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тиамоксом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО «ГОРОС21.РУ», 141865, Россия, Московская обл., Дмитровский р-он, пос. Некрасовский, ул. Северная, д. 6
--	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ГОРОС21.РУ», 127015, Россия, г. Москва, Бутырская ул., 6
--	---

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Тиамокса, утвержденная Россельхознадзором 12.04.2016 г.

Номер регистрационного удостоверения 77-3-1.16-3103№ПВР-3-1.16/02625.