

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

Протокол от «23» декабря 2021 г., № 118.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «ТУЛТРАЛ™ 100»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Тултрал™ 100 (Tultralum 100).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: тулатромицин.

1.2 Препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета без механических включений.

В 1,0 см³ содержится 100 мг тулатромицина и вспомогательные вещества (моноиоглицерол, пропиленгликоль, натрия гидроксид, вода для инъекций).

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.3 Тултрал™ 100 выпускают расфасованным по 20, 50 и 100 см³ в стеклянные флаконы соответствующей вместимости.

1.4 Тултрал™ 100 хранят по списку Б в упаковке производителя, в защищенном от света месте при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

Срок годности - 3 года от даты производства. Срок годности после первого вскрытия флакона 25 суток при условии соблюдения правил асептики и хранения при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.

1.5 Препарат применяют по назначению ветеринарного врача. Не применять по истечении срока годности. Хранить в местах, недоступных для детей.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Тулатромицин, входящий в состав лекарственного препарата, относится к полусинтетическим антибиотикам подкласса триамелидов, группы макролидов.

Тулатромицин обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Bordetella bronchiseptica*.

2.2 Механизм бактериостатического действия тулатромицина связан с подавлением синтеза белка в микробных клетках на уровне рибосом. Наряду с этим, тулатромицин стимулирует механизмы неспецифической защиты организма, а также, накапливаясь в фагоцитах в концентрациях во много раз превышающих концентрации в плазме крови, уничтожает внутриклеточные микроорганизмы.

2.3 Тулатромицин хорошо всасывается из места введения, проникает во все органы и ткани организма (кроме головного мозга). Максимальная концентрация тулатромицина в крови регистрируется уже через 30 минут после введения. Наиболее высокая концентрация тулатромицина достигается в легких, печени, почках. У крупного рогатого скота и свиней тулатромицин быстро резорбируется и медленно выводится в неизменном виде из организма почками.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Тултрал™ 100 применяют крупному рогатому скоту при пастереллезе, микоплазмозе, инфекционном кератоконъюнктивите, вызываемом *Moraxella bovis*, бактериальных инфекциях органов дыхания; свиньям при актинобациллезе, пастереллезе, гемофилезе, микоплазмозе, бордетеллезе и других заболеваниях, вызванных чувствительными к тулатромицину микроорганизмами.

3.2 Препарат применяют однократно в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту: 1 см³ на 40 кг массы животного (соответствует 2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы животного), однократно, подкожно.

При введении крупному рогатому скоту, масса которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одно место, не превышал 7,5 см³.

- свиньям: 1 см³ на 40 кг массы животного (соответствует 2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы животного) однократно, внутримышечно в область шеи.

При введении свиньям, масса которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы вводить в одно место не более 2 см³.

3.3 При низкой температуре окружающей среды перед введением лекарственный препарат следует подогреть на водяной бане до плюс 30 °С.

3.4 Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами и не рекомендуется назначать одновременно с линкозамидами и другими макролидами.

Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения.

3.5 В рекомендуемых дозах препарат не оказывает токсического действия на организм животных. На месте инъекции возможно появление болезненности, которая самостоятельно исчезает через несколько дней.

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.

3.6 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных к макролидным антибиотикам.

При повышенной индивидуальной чувствительности животных возможно развитие аллергических реакций (дерматит, зуд, отек). В этом случае вводят адреналин и (или) антигистаминные препараты и препараты кальция (кальция хлорид или глюконат).

3.7 Запрещается применение продуктивным животным, чье молоко используется в пищу людям, а также менее, чем за два месяца до предполагаемого отела (начала лактации) препарата стельным коровам и телкам, если их молоко планируется для использования в пищевых целях.

3.8 Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 68 суток, а крупного рогатого скота через 64 суток после последнего введения препарата.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, используют для кормления плотоядных животных.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения лекарственного препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Хэбэй Юаньжень Фармасьютикал Ко., Лтд», Китай («Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co.Ltd», China).

Адрес: №16, Лиюань Род, Чанг-ань Дистрикт, Шиджиажуанг Сити, Хебей Провинс, Китай 050041 (address: No 16, Liuyuan Road, Chang'an District, Shijiazhuang City, Hebei Province, China 050041).

Инструкция подготовлена компанией «ALPOVET LIMITED» (АЛПОВЕТ ЛИМИТЕД), адрес: Gordonos 7B, P.C. 3070, Limassol, Cyprus (Мария Клеантус).

