

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

28.01.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Пневмотил[®]

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-7.15-2774№ПВР-3-4.0/02555

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
– торговое наименование лекарственного препарата – Пневмотил[®] (Pnevmotil);
– международное непатентованное наименование – тилмикозин.
2. Лекарственная форма – раствор для орального применения.
Пневмотил[®] в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 250 мг тилмикозина фосфата (в пересчете на основание), а в качестве вспомогательных веществ: гидроксид натрия, ЭДТА, кислоту лимонную и воду очищенную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до коричневого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – не более 3 месяцев.
Запрещается применять Пневмотил[®] по истечении срока годности.
4. Пневмотил[®] выпускают расфасованным по 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; по 100 мл в полимерные флаконы, по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки и по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. 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 0°С до 25°С.
6. Пневмотил[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Пневмотил[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пневмотил[®] относится к фармакотерапевтической группе макролидов и азалидов.

10. Тилмикозина фосфат, действующее вещество препарата Пневмотил[®], активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium*), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Chlamydia* spp., *Spirochaeta* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Механизм бактериостатического действия тилмикозина заключается в блокировании белкового синтеза в микробной клетке на рибосомальном уровне.

При пероральном введении лекарственного средства, тилмикозин фосфат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимального уровня в сыворотке крови через 1,5-3 часа; терапевтические концентрации антибиотика сохраняются в организме в течение 18-24 часов. Выводится тилмикозин из организма в основном в неизмененном виде, главным образом с желчью и частично с мочой.

Пневмотил[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Пневмотил[®] назначают с лечебной целью телятам при респираторных болезнях, вызванных *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*; свиньям при респираторных болезнях, вызванных *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*; сельскохозяйственной птице при инфекциях, вызванных *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, а также при смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях животных, возбудители которых чувствительны к тилмикозину.

12. Противопоказаниями к применению лекарственного препарата Пневмотил[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животных к макролидным антибиотикам. Не допускается применение препарата Пневмотил[®] взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, животным с выраженными нарушениями функции печени и (или) почек. Запрещается применение препарата Пневмотил[®] курам-несушкам, ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста в связи с накоплением тилмикозина фосфата в яйцах.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Пневмотил[®]. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат 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 лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Беременным и лактирующим самкам препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

15. Пневмотил[®] применяют с водой для поения в течение 3-5 дней:

- птице - групповым способом в суточной дозе 3 мл на 10 л воды (15-20 мг тилмикозина фосфата на 1 кг массы птицы);

- свиньям - индивидуально или групповым способом 8 мл на 10 л воды (15-20 мг тилмикозина фосфата на 1 кг массы животного);

- телятам - индивидуально с водой для поения или заменителем молока два раза в день по 0,5 мл на 10 кг массы животного (12,5 мг тилмикозина фосфата на 1 кг массы животного).

Лечебный раствор препарата Пневмотил[®] в период лечения цыплят и поросят должен являться единственным источником питьевой воды.

Лечебный раствор готовят ежедневно (срок хранения не более 24 часов).

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных отмечается снижение аппетита, уменьшение потребления воды, снижение массы тела. Главным органом-мишенью для токсичности является сердце. Первичными эффектами сердечно-сосудистой системы является повышенная частота сердечных сокращений, и пониженная сократительная способность из-за блокады мембранного кальциевого канала. В таких случаях применяют раствор кальция хлорида.

18. Не допускается применение препарата Пневмотил[®] одновременно с антибиотиками аминогликозидного ряда, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты). Во время лечения препаратом не следует применять адреналин, бета-адреналин и вещества-антагонисты, такие как пропранолол из-за увеличения риска кардиотоксичности. В целях предотвращения адсорбции и снижения антибактериальной активности лекарственного препарата его не

следует применять одновременно с препаратами и кормовыми добавками, содержащими бентонит.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой свиней и сельскохозяйственных птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 16 суток, телят – не ранее, чем 35 суток после последнего применения препарата Пневмотил[®]. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса
производственных площадок
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.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Пневмотила[®], согласованная Россельхознадзором 5 августа 2019 года.