

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

30 НОЯ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тиеркал

(Организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A.
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-2.14-1866№ПВИ-3-7.8/02582

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиеркал (Tiercal).
Международное непатентованное наименование: цефтиофур.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Тиеркал в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофура гидрохлорид - 50 мг и вспомогательные вещества: фосфолипон 90 Н, сорбитанолеат и хлопковое масло - до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой жидкость светло-желтого цвета. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона - 24 дня. Запрещается применять Тиеркал по истечении срока годности.
4. Выпускают Тиеркал расфасованным по 100 мл в стеклянных флаконах соответствующей вместимости, поштучно помещенных в коробки из картона. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

6. Тиеркал следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Тиеркал относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофур, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу.

Механизм бактерицидного действия цефтиофура заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии. После парентерального введения цефтиофур поступает в системный кровоток, быстро метаболизируется с образованием дефуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру антибактериальной активностью, обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в местах воспаления. Максимальная концентрация цефтиофура и его метаболитов в крови достигается через 0,5 - 2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 24 часов. Выводится антибиотик из организма, главным образом, с мочой (свыше 55%) и частично с фекалиями, период полувыведения в зависимости от вида, возраста животного и способа введения составляет 10-19 часов.

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

III. Порядок применения

11. Тиеркал назначают крупному рогатому скоту и свиньям с лечебной целью при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом эндометрите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению Тиеркала является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата к другим β -лактамным антибиотикам.

13. При работе с Тиеркалом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными

препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тиеркалом. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможность применения лекарственного препарата Тиеркал в период беременности и лактации определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Тиеркал применяют животным парентерально один раз в сутки в следующих дозах:

- свиньям внутримышечно 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура на 1 кг массы) в течение 3-5 дней;

- крупному рогатому скоту подкожно 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофура на 1 кг массы): при респираторных заболеваниях в течение 3-5 дней, при межпальцевом некробактериозе в течение 3 дней; при остром послеродовом эндометрите (первые 10 дней после отела) в течение 5 дней.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

16. При применении Тиеркала в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекций.

18. Тиеркал не следует применять одновременно с тетрациклинами и левомицетином, в связи со снижением его бактерицидной активности, аминогликозидами, фуросемидом и этакридиновой кислотой из-за возможного усиления нефротоксического эффекта.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 8 суток, свиней - не ранее чем через 5 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров в период применения препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950,
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29