



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора САВЕНКОВ

15 НОЯ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Туламицин-АВЗ

(организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита», Россия,
129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения 77-3-22.22-4932№ПВР-3-22.22/03766

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – Туламицин-АВЗ (Tulamicin-AVZ);

международное непатентованное наименование: тулатромицин, лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Туламицин-АВЗ выпускают в двух дозировках, содержащих в 1 мл в качестве действующих веществ тулатромицин - 25 мг или 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 10 мг, а также вспомогательные вещества пропиленгликоль, кислоту лимонную и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой бесцветную или желтоватого цвета прозрачную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона - 30 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 100 и 500 мл во флаконах темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. Допускается фасовка флаконов по 100 мл в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по

применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Туламицин-АВЗ относится к фармакотерапевтической группе - макролиды в комбинации.

10. Тулатромицин, входящий в состав лекарственного 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*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *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 15-30 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 в неизменном виде почками; период полувыведения составляет 75-85 часов у крупного рогатого скота и 40 часов у свиней.

Лидокаин обеспечивает обезболивающий эффект препарата.

Лидокаин относится к анестетикам амидного типа. Оказывает местноанестезирующее действие, стабилизируя мембраны нейронов, снижая их проницаемость для ионов натрия, что препятствует генерации и проведению нервных импульсов. Подобный эффект наблюдается на возбудимых мембранах клеток сердечной мышцы и головного мозга. Лидокаин характеризуется быстрым началом действия, высокой анестезирующей активностью и низкой токсичностью. В более низких концентрациях лидокаин оказывает меньшее влияние на двигательные нервные волокна. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает раздражающего действия на ткани.

Туламицин-АВЗ по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Туламицин-АВЗ применяют с лечебной целью:

- крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *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 Туламицина-АВЗ является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам. В связи с выделением тулатромицина с молоком, запрещается применение Туламицина-АВЗ 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 проведении лечебных мероприятий с использованием препарата Туламицин-АВЗ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Туламицином-АВЗ. 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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. Туламицин-АВЗ 25 мг/мл вводят свиньям однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл на 10 кг массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы). При назначении свиньям, масса которых превышает 40 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 4 мл.

Туламицин-АВЗ 100 мг/мл вводят свиньям однократно внутримышечно в

области шеи в дозе 1 мл на 40 кг массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы). При назначении свиньям, масса которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку не превышал 2 мл.

Туламицин-АВЗ 100 мг/мл вводят крупному рогатому скоту однократно подкожно или внутримышечно в дозе 1 мл на 40 кг массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы). При назначении крупному рогатому скоту, масса которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку не превышал 7,5 мл.

16. При применении Туламицина-АВЗ в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и проводят животному 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. Туламицин-АВЗ не рекомендуют назначать одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

19. Особенности действия при первом применении препарата Туламицин-АВЗ и при его отмене не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее, чем через 49 суток, свиней - не ранее, чем через 33 суток после введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО "АВЗ С-П", Россия, 141305, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.
------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Наименование, адрес и телефон организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО "АВЗ С-П", Россия, 141305, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11. Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Генеральный директор
ООО «НВЦ Агроветзащита»



С.В. Енгашев