

19.09.2022

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

ТИЛОТАР

### 2. Склад

100 г препарату містить діючу речовину:

тилозину тартрат – 100 г.

### 3. Фармацевтична форма

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA90 – Тилозин.

Тилозин – антибіотик групи макролідів, активний щодо грамположитивних (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Diplococcus spp.*) та грамнегативних (*Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides nodosus*, *Moraxella spp.*, *Proteus mirabilis*) мікроорганізмів. Особливо чутливі до тилозину мікоплазми (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. agalactiae*, *M. bovinegenitalium*), а також хламідії (*Chlamydia spp.*) та рикетсії (*Rickettsia spp.*).

Механізм дії тилозину полягає в блокуванні синтезу білка в бактеріальній клітині шляхом утворення комплексу з 50S-субодинами рибосом.

Ступінь проникнення тилозину в бактеріальну клітину є досить високою. При пероральному застосуванні тилозин швидко всмоктується з травного каналу в кров і проникає практично в усі органи і тканини організму, крім головного мозку, створюючи в них концентрації вищі, ніж у плазмі крові. Найбільша концентрація його створюється в легенях, печінці, молочних залозах та нирках. Високі значення розподілу тилозину ( $V_d$ ) зафіксовано у телят 2,48–5,68 л/кг та свиней – 14,6 л/кг, у птиці як правило, нижчий – 0,69 л/кг. Максимальна концентрація в крові спостерігається через 1–4 год після перорального застосування. Терапевтична концентрація тилозину після одноразового застосування в рекомендованих дозах зберігається в організмі впродовж 15–18 год. Крім цього, завдяки особливостям механізму дії, тилозин вибірково накопичується в тканинах з низькою кислотністю, тобто в осередках запалення, забезпечуючи виражений і цілеспрямований ефект.

Біодоступність тилозину після перорального введення телятам через зонд у дозі 20 мг на 1 кг маси тіла двічі на добу протягом п'яти днів низька.

У свиней після перорального застосування тилозину в дозі 30 мг на 1 кг маси тіла тилозин була виявлений в плазмі крові через 10 хвилин, а максимальна його концентрація 2,4 мкг/мл – через 1,5 години.

Біодоступність тилозину після перорального прийому у курчат-бройлерів становить 90,29 %. Пероральне введення курчатам-бройлерам тилозину у дозі 50 мг на 1 кг маси тіла забезпечує максимальну його концентрацію в крові ( $C_{max}$ ) 3,40 мкг/мл через 1,08 години ( $T_{max}$ ). Період напіввиведення тилозину з плазми крові становить 5,78 години ( $t_{1/2\beta}$ ).

Тилозин виділяється з організму переважно з фекаліями, меншою мірою – з сечею.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба (телята віком до 3 місяців), свині, кури (бройлери, ремонтний молодняк, родинні пари) та індики.

19.09.2022

## 5.2 Показання до застосування

Телята (віком до 3 місяців): лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* та інші), чутливими до тилозину.

Свині: лікування тварин, хворих на ензоотичну пневмонію, дизентерію, бешиху, синдром ММА, атрофічний риніт, мікоплазмозний та стафілококовий артрит, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тилозину.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, родинні пари) та індики: лікування свійської птиці при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), чутливими до тилозину.

## 5.3. Протипоказання

Не застосувати тваринам з підвищеною чутливістю до тилозину.

Не застосувати тваринам з розладами функції печінки.

Не застосовувати при резистентності мікроорганізмів до тилозину.

Не застосовувати жуйним тваринам із функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами і лінкоміцином через зниження антибактеріального ефекту тилозину.

Не застосовувати з профілактичною метою, а також при виявленні резистентних штамів збудника.

## 5.4 Побічна дія

Побічних реакцій, пов'язаних з використанням препарату великій рогатій худобі, курям та індикам виявлено не було. У дуже рідкісних випадках побічні реакції спостерігалися у свиней у вигляді набряку слизової оболонки прямої кишки, еритеми і свербіжу, почервоніння піхви, агресії.

## 5.5. Особливі застереження при використанні

За наявності будь-якого інфекційного процесу рекомендується проводити бактеріологічне підтвердження діагнозу та визначення чутливості збудника до тилозину. Використання препарату не відповідно до інструкції може збільшити поширеність бактерій, стійких до макролідів та знизити ефективність лікування.

## 5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості

Препарат призначають під час вагітним та лактуючим тваринам відповідно до оцінки користі/ризиків, проведеної лікарем ветеринарної медицини.

Препарат застосовують свійській птиці під час несучості.

## 5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами і лінкоміцином, в зв'язку з вираженим зниженням антибактеріального ефекту тилозину.

## 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою або заміником молока у дозах:

телята, віком до 3 місяців – 20 мг тилозину тартрату на 1 кг маси тіла або 1 г препарату на тварину (масою тіла 45–50 кг) двічі на добу протягом 5–7 діб.

свині – 25 мг тилозину тартрату на 1 кг маси тіла або 0,25 г препарату на 1 л питної води щодобово протягом 5–7 діб;

кури (бройлери, ремонтний молодняк, родинні пари) та індики – 20–50 мг тилозину тартрату на 1 кг маси тіла або 0,5 г препарату на 1 л питної води незалежно від віку і споживання води птицею, щодобово протягом 3–5 діб.

Добову дозу розраховують за формулою:

$$\frac{\text{Доза препарату (мг)/кг маси тіла/добу}}{\text{Середньодобове споживання питної води (л) або заміника молока (л) на тварина}} \times \frac{\text{Середня маса тіла (кг) тварин, які отримували лікування}}{\text{Необхідна кількість препарату (мг) на 1 л питної води або заміника молока}} =$$

19.09.2022

Визначену дозу спочатку змішують із невеликою кількістю води, доводячи до гомогенного стану. Потім додають у цю суміш денну норму питної води.

Препарат повинен прийматися безперервно з питною водою протягом усього періоду лікування. Воду з препаратом необхідно міняти кожні 24 години.

#### **5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Токсичність тилозину для курей, індиків, свиней, телят при передозуванні не встановлена. Можуть спостерігатись алергічні реакції. Якщо токсичні реакції відбуваються через надмірне передозування, лікування повинно бути припинено і у разі потреби проведене симптоматичне лікування.

#### **5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 14 діб (телята) та 3 доби (свині, бройлери, індики) після останнього застосування препарату. Споживання яєць дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та яйця утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

#### **5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими препаратами для тварин. При наявності гіперчутливості до макролідів уникати контакту з препаратом. Уникати контакту зі шкірою та очима. У випадку потрапляння препарату в очі або на шкіру рекомендується промити очі або шкіру великою кількістю води. Під час роботи з препаратом забороняється паління, прийом їжі або рідини. Якщо після роботи з препаратом з'являється висипка на шкірі слід звернутися до лікаря.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1. Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами і лінкоміцином в зв'язку з вираженим зниженням антибактеріального ефекту тилозину.

#### **6.2. Термін придатності**

3 роки.

Після розчинення у воді, розчин необхідно використати протягом 24 годин.

Після розчинення препарату у заміннику молока, розчин необхідно використовувати свіжим.

Після розкриття контейнера препарат можна використовувати відповідно терміну придатності.

#### **6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 °С до 25 °С.

#### **6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Пластикові контейнери, закриті кришками по 100 та 1000 г.

#### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна

### **8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна