

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Тулавен»

1 Общие сведения

1.1 Тулавен (Tulaven).

1.2 Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тулавен в 1 мл в качестве действующего вещества содержит тулатромицин – 100 мг, а также вспомогательные вещества: монотиоглицерин – 5 мг, пропиленгликоль, лимонную кислоту, разведенную хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид, воду для инъекций.

1.3 По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до коричневатого-желтого цвета без механических примесей. В процессе хранения допускается появление розоватого цвета.

1.4 Препарат выпускают расфасованным по 50, 100, 250 и 500 мл во флаконы из многослойного пластика, герметично закупоренные бромбутиловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с отрывными пластиковыми крышками и упакованные в индивидуальные картонные коробки. Флакон вместимостью 500 мл предназначен только для применения крупному рогатому скоту.

1.5 Препарат хранят в упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от плюс 2°C до плюс 25°C.

1.6 Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия флакона – не более 28 суток при тех же условиях хранения. Запрещается применять препарат по истечении срока его годности.

2 Фармакологические свойства

2.1 Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: антибиотики, группа макролиды и азалиды.

2.2 Тулатромицин - полусинтетический макролидный антибиотик. В отличие от других макролидов обладает более продолжительным бактериостатическим действием за счет наличия трех аминных групп. Механизм действия тулатромицина основан на подавлении биосинтеза белков микробной клетки на рибосомальном уровне.

Тулатромицин обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Moraxella bovis*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Dichelobacter nodosus* (возбудитель копытной гнили у овец).

2.3 Препарат быстро всасывается с места инъекции, достигая максимальной концентрации в плазме крови у овец через 15 минут и через 30 минут – у крупного рогатого скота и свиней. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 40% у крупного рогатого скота и свиней и 60-75% – у овец. Биодоступность препарата достигает 100% у овец и около 90% – у крупного рогатого скота и свиней. Тулатромицин накапливается в значительных количествах в альвеолярных макрофагах и нейтрофилах, что определяет его повышенные концентрации в легочной ткани в сравнении с плазмой.

2.4 После парентерального введения тулатромицин быстро распределяется в тканях и медленно выводится из организма в неизменном виде, в основном с мочой и фекалиями. Период полувыведения у овец составляет около 70 часов, у крупного рогатого скота и свиней – 90 часов.

3 Порядок применения

3.1 Тулавен применяют с лечебной целью крупному рогатому скоту, овцам и свиньям при респираторных заболеваниях (пастереллез, гемофилез, микоплазмоз, бордетеллез), инфекционном кератоконъюнктивите у крупного рогатого скота, копытной гнили у овец, актинобациллярной плевропневмонии и гемофилезах у свиней и других заболеваниях, вызванных чувствительными к тулатромицину микроорганизмами.

3.2 Препарат вводят внутримышечно или подкожно однократно в следующих дозах в соответствии с таблицей:

Таблица – Рекомендуемые дозы и способ введения препарата

Вид животного	Доза и способ введения препарата
крупный рогатый скот	подкожно 1,0 мл/40 кг массы тела (что соответствует дозе тулатромицина 2,5 мг/кг массы тела)
свиньи, овцы	внутримышечно в области шеи 1,0 мл/40 кг массы тела (что соответствует дозе тулатромицина 2,5 мг /кг массы тела)

При введении лекарственного препарата крупному рогатому скоту массой тела свыше 300 кг дозу препарата разделяют таким образом, чтобы вводимый объем в одну точку не превышал 7,5 мл; свиньям с массой тела 80 кг и выше – 2,0 мл.

3.3 Для применения препарата рекомендуется использовать аспирационную иглу или многодозовый шприц, чтобы избежать чрезмерного растяжения бромбутиловой пробки. Пробка безопасно выдерживает 20 проколов.

3.4 Возможно применение лекарственного препарата группе животных, подозреваемых в заражении, которые контактировали в одном стаде с заболевшими животными с подтвержденным диагнозом. Лечение животных рекомендуется начинать на ранних стадиях развития заболевания. Свиньям препарат применяют при подозрении развития инфекционного заболевания в течение 2–3 дней.

Тулатромицин мало эффективен при тяжелом или хроническом течении пододерматита у овец, в связи с чем лекарственный препарат следует назначать на ранних стадиях заболевания. Одновременно с антибактериальной терапией копытной гнили у овец необходимо проводить зоогигиенические мероприятия, направленные на уменьшение влажности окружающей среды.

3.5 Побочные явления. У крупного рогатого скота введение препарата может вызывать болезненность и отек в месте инъекции сроком до 30 дней. У овец наблюдаются признаки дискомфорта (животное трясет головой, трет место инъекции, пятится назад), которые исчезают в течение нескольких минут.

3.6 Не допускать передозировку лекарственного препарата! Передозировка лекарственного препарата крупному рогатому скоту, превышающая рекомендованную дозу в три, пять и десять раз, вызывает кратковременное беспокойство, потрясывание головой, рытье земли копытами и временное снижение потребления корма, вызванное дискомфортом в месте инъекции. Возможно развитие дегенерации миокарда легкой степени при передозировке препарата в пять-шесть раз.

Превышение рекомендованной дозы в три и пять раз поросятам массой тела около 10 кг вызывает кратковременное беспокойство, чрезмерную вокализацию. При внутримышечной инъекции препарата свиньям в заднюю конечность возможна хромота.

У ягнят в возрасте около 6 недель превышение рекомендованной дозы в три и пять раз вызывает кратковременное беспокойство (животное пятится назад, трясет головой, трет место инъекции, блеет, часто меняет положение «лежа – стоя»), вызванное дискомфортом в месте инъекции.

Специфического антидота нет. При передозировке проводят симптоматическое лечение.

3.7 При повышенной индивидуальной чувствительности животных к тулатрамицину и развитию аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и симптоматические лекарственные средства.

3.8 Противопоказанием для применения препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных к макролидным антибиотикам и вспомогательным компонентам, входящим в состав препарата. Не применять совместно с другими макролидами или линкозамидами.

3.9 Ветеринарный препарат применяют на основании результатов бактериологических исследований по определению чувствительности выделенных от больного животного микроорганизмов к тулатромицину. Бесконтрольное применение Тулавена для лечения животных при инфекционных заболеваниях без подтвержденного диагноза может привести к распространению устойчивых к тулатромицину бактерий и снижению эффективности лечения другими антибиотиками группы макролидов вследствие развития перекрестной резистентности.

3.10 Возможность применения лекарственного препарата самкам в период беременности и вскармливания определяет лечащий врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

Запрещается применение препарата дойным коровам, молоко которых используют в пищу людям, а также стельным коровам и нетелям менее чем за 2 месяца до предполагаемого отела.

3.11 Убой крупного рогатого скота и овец на мясо разрешается не ранее, чем через 64 дня, свиней – 68 дней после применения препарата. Мясо животных, убитых до истечения указанного срока, может быть использовано на корм плотоядным животным.

4 Меры личной профилактики

4.1 При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. В процессе работы запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

4.2 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды; в случае самоинъекции или проявления аллергической реакции – обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

5 Порядок предъявления рекламаций

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

Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится 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, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, г. Либурн, Франция.

Инструкция по применению препарата «Тулавен» подготовлена ветеринарным врачом Стрижаком И.П. представительства АО «Ceva Sante Animale» в РБ (Франция), 220035, Минск, ул. Чехова 3, помещение 1Н, тел./факс (+375 17) 310-40-14 и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицкий А. А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
23 12	2021 г. протокол № 118