

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного лекарственного препарата «Инспиромицин 100»

1. Торговое наименование.

Инспиромицин 100.

2. Международное непатентованное наименование.

Тулатромицин (tulathromycin).

3. Регистрационный номер.

8515-10-23 БА.

4. Лекарственная форма и описание.

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

5. Состав.

1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 100 мг тулатромицина, в качестве вспомогательных веществ – лимонная кислота, пропиленгликоль, хлористоводородная кислота концентрированная, моноиоглицерол, вода для инъекций.

6. Фармакотерапевтическая группа.

Макролиды и азалиды.

7. Фармакодинамика и фармакокинетика.

Тулатромицин, действующее вещество препарата, обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Neisseria spp.*

Механизм бактериостатического действия тулатромицина основан на подавлении белкового синтеза на рибосомальном уровне.

Тулатромицин быстро всасывается из места инъекции препарата, достигает пика концентрации в плазме крови через 30 минут после введения и медленно выводится из организма. Препарат накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате чего достигается повышенная концентрация тулатромицина в тканях легких. Период полувыведения тулатромицина составляет около 90 часов. Выводится тулатромицин почками в неизменном виде.

8. Показания к применению.

Препарат применяют крупному рогатому скоту и свиньям при бактериальных инфекциях органов дыхания (пастереллез, гемофиллез, микоплазмоз), инфекционном кератоконъюнктивите и других болезнях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тулатромицину.

9. Противопоказания.

Противопоказано применение препарата животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

10. Способ применения и дозы.

Препарат вводят свиньям однократно внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл препарата на 40 кг массы тела животного, что соответствует 2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы тела животного. При назначении свиньям, масса тела которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем препарата, вводимый в одно место инъекции, не превышал 2 мл.

Крупному рогатому скоту препарат вводят подкожно однократно в дозе 1 мл препарата на 40 кг массы тела животного, что соответствует 2,5 мг тулатромицина на 1 кг массы тела животного. При назначении крупному рогатому скоту, масса тела которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одно место инъекции, не превышал 7,5 мл.

11. Меры предосторожности при применении.

При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

12. Передозировка.

При передозировке препарата у животных могут наблюдаться беспокойство, снижение аппетита. Специфических антидотов нет. Указанные симптомы проходят самопроизвольно без назначения симптоматических средств.

13. Беременность и период лактации.

Не применять стельным коровам и нетелям, чье молоко планируется применять в пищевых целях, в течение 2 месяцев до ожидаемого отела.

14. Особые указания.

Особенностей действия при первом применении препарата не выявлено.

15. Побочное действие и индивидуальная непереносимость.

Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекции возможно появление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно проходит. У животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций. В этом случае, при необходимости, назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

16. Взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

Не рекомендуется применять препарат совместно с другими макролидами или линкозамидами. Запрещено смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

17. Форма выпуска.

Флаконы из бесцветного или темного стекла по 100 мл.

18. Срок годности.

3 года с даты производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

19. Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 25 °С. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. После первого вскрытия флакона – 28 суток при соблюдении условий хранения.

20. Условия отпуска.

Отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

21. Условия уничтожения.

Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

22. Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения.

Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 49 суток, свиней – не ранее чем через 33 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее указанного срока мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

Запрещается применение препарата коровам, чье молоко используется в пищу людям.

23. Правообладатель.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org.

24. Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org.

Адреса производственных площадок:

Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org;

Республика Беларусь, Могилевская обл., Горечский р-н, г. Горки, ул. Мира, 67/1; +375 2233 49080, info@belagrogen.org.

25. Организация, уполномоченная на принятие претензий.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Агатова, 10; +375 17 3171414, info@belagrogen.org.

СОГЛАСОВАНО

«Белорусский государственный
ветеринарный центр»

(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)

№ 27 от 24.04.2021