Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АВ-03229-01-12

01.11.2022

ТімТіл-250
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис
Розчин світло-жовтого кольору, прозорий.
Склад
1 мл препарату містить діючі речовини:
тіамуліну гідроген фумарат — 145 мг;
тилозину тартрат — 105 мг.
Допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт етиловий, спирт бензиловий, пропілпарабен, метилпарабен, вода високоочищена.
Фармакологічні властивості
ATC-vet класифікаційний код: QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA91 — Макроліди, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Комбінований препарат на основі тіамуліну та тилозину у співвідношенні, яке забезпечує найкращу антибактеріальну дію.

Тіамулін – напівсинтетичний дериват дитерпенового антибіотика плевромутиліну, діє бактеріостатично проти грампозитивних (*Erysipelothrix spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Listeria monocytogenes, Corynebacterium pyogenes*) та грамнегативних (*Pasteurella spp., Klebsiella pneumoniae, Campylobacter coli, Lawsonia intracellularis, Fusobacterium necrophorum*) мікроорганізмів, мікоплазм (*Mycoplasma bovis, M. hypopneumoniae, M. hyorhinis, M. synoviae, M. hyosynoviae*), лептоспір (*Leptospira spp.*), спірохет (*Serpulina hyodysenteriae, S. innocens)*, трепонем (*T. hyodysenteriae*) та хламідій (*Chlamydia spp.*). Механізм антибактеріальної дії тіамуліну зумовлений пригніченням синтезу білків у бактерій шляхом зв'язування з 70S-субодиницею рибосом мікроорганізмів і порушення процесу формування комплексу «мРНК-тРНК».

Тилозин – бактеріостатичний антибіотик групи макролідів, активний щодо грампозитивних (*Actinomycos spp., Bacillus antracis, Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp., Staphyloccocus spp., Diploccocus 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. bovigenitalium*), 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-субодиницями рибосом.

У свиней тіамулін після перорального застосування добре всмоктується з травного каналу (понад 90%), а час досягнення максимальної концентрації t_{max} становив 2 годин. У птиці після перорального застосування всмоктування тіамуліну з травного каналу становить 70-95% і досягає максимальної концентрації через 2-4 години (середнє t_{max} – 2,85 години). Період напіввиведення становить 3-6 годин. Тіамулін після перорального застосування широко розподіляється в організмі, найвищі концентрації його зафіксовані в печінці, нирках, легенях та в товстому кишечнику, а найнижчі – у м'язах. В організмі свиней і птиці він протягом 18-24 годин знаходиться в терапевтичних концентраціях.

Тіамулін у незміненому вигляді зберігається в печінці та нирках лише протягом 1 доби після припинення лікування. Тіамулін метаболізується до утворення біля 20 метаболітів, частина з яких має антибактеріальну активність. Близько 30% цих метаболітів виводиться з сечею, а решта виводиться з калом. Повністю тіамулін виводиться із організму впродовж 4 діб. При застосуванні курям-несучкам тіамулін виводиться з яйцями протягом 11-12 діб.

Після перорального застосування тилозин швидко всмоктується з травного каналу і проникає у більшість органів та тканин. Найвища його концентрація спостерігається в легенях та нирках.

КОНТРОЛЬОВАНИЙ
ПРИМІРНИК № 1

01.11.2022

Терапевтична концентрація антибіотика в крові тварин після одноразового застосування препарату досягається через 1-3 години та зберігається в організмі протягом 15-18 годин. В організмі птиці через 1 годину після перорального застосування концентрація тилозину у всіх органах і тканинах досягає бактеріостатичних значень і утримується на високому рівні протягом 6-9 годин.

У свиней після перорального застосування тилозину в дозі 30 мг на 1 кг маси тіла він був 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.

Застосування

Лікування свійської птиці (кури, індики та їхній молодняк), хворої на колібактеріоз, мікоплазмоз, пастерельоз, а також при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну та тилозину.

Лікування свиней при захворюваннях травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну та тилозину.

Дозування

Препарат використовують перорально, з питною водою у дозах:

свійська птиця (кури, індики) – 0,5 мл препарату на 1 л води, що еквіватентно 35,0 мг тилозину та 50,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла птиці, курс — 3-5 діб;

свині – 2,0 мл препарату на 10 кг маси тіла, що еквівалентно 21,0 мг тилозину та 29,0 тіамуліну на 1 кг маси тіла тварини, курс — 3-5 діб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до тіамуліну та тилозину.

Не застосовувати супоросним свиноматкам у перший місяць вагітності, племінним кнурам, курям-несучкам у період яйценосності.

Не використовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами та лінкоміцином.

Не застосовувати іонофорні антибіотики (саліноміцин, монензин та наразин) протягом 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном, оскільки це може призвести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті тварин.

Застереження

Побічна дія

У деяких випадках після застосування препарату у свиней на шкірі може з'явитися еритема чи легкий набряк. У птиці при застосуванні тіамуліну може зменшуватись споживання води. Зі збільшенням концентрації тіамуліну у водному розчині, зменшується споживання води: при 0,0125% – на 10%, а при 0,025% – на 15%. Це не відображається ні на загальному стані, ні на продуктивності, але необхідно спостерігати за споживанням води, особливо в літній період.

Особливі застереження при використанні

Застосування препарату повинно базуватися на відборі зразків та дослідженні чутливості мікроорганізмів до тіамуліну та тилозину.

Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не використовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами та лінкоміцином.

Не застосовувати іонофорні антибіотики (саліноміцин, монензин та наразин) протягом 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном, оскільки це може призвести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті тварин.

Період виведення (каренції)

КОНТРОЛЬОВАНИЙ
ПРИМІРНИК № 1

01.11.2022

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 14 діб (свині) та 7 діб (кури, індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Скляні або полімерні флакони по 10, 50, 100, 200, 250, 400, 500 мл, по 1 та 5 л.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності — 3 роки.

Після відкриття флакона препарат зберігати у холодильнику та використати протягом 20 діб.

Термін зберігання після розчинення у воді – 24 години.

Лише для ветеринарної медицини!

Власник реєстраційного посвідчення

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

Виробник готового продукту

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

КОНТРОЛЬОВАНИЙ
ПРИМІРНИК № 1