

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тиамакс 45%

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-2.18-4062№ПВР-3-2.13/02911

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиамакс 45% (Тиамакс 45%).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: водорастворимый порошок для орального применения.

Тиамакс 45% в 1 г в качестве действующего вещества содержит тиамулина гидроген фумарат – 450 мг, в качестве вспомогательного вещества – мальтодекстрин.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок от белого до желтоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки - 3 месяца.

4. Тиамакс 45% выпускают расфасованным по 100 г, 200 г, 500 г, 1 кг и 5 кг в пакеты полиэтиленовые, запаянные, с последующим укладыванием в банки полимерные, укупоренные полимерными крышками с винтовой резьбой, или в банки из полипропилена, укупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющим элементом из полиэтилена высокого давления, или в банки из полипропилена с контролем первого вскрытия; или в банки полимерные, укупоренные полимерными крышками с винтовой резьбой, или в банки из полипропилена, укупоренные крышками

натягиваемыми с уплотняющим элементом из полиэтилена высокого давления, или в банки из полипропилена с контролем первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тиамакс 45% относится к фармакотерапевтической группе: макролиды и азалиды.

10. Тиамулин – действующее вещество Тиамакса 45% – является полусинтетическим дериватом плевромутилина, активен в отношении микоплазм (*M. hyorhynchos*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. synoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*), грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter* spp., *Lawsonia intracellularis*), а также брахиспир (*Br. hyodysenteriae*, *Br. innocens*, *Br. pilosicoli*, *Br. suis*).

Механизм бактериостатического действия тиамулина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

После перорального применения препарата тиамулин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в организме птиц через 4 часа, в организме свиней – через 2 часа и сохраняясь на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов. Метаболизируется тиамулин в печени и выводится из организма, преимущественно, с желчью и частично – с мочой.

Тиамакс 45% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тиамакс 45% назначают с лечебной целью свиньям при дизентерии бактериальной этиологии, энзоотической пневмонии и плевропневмонии; бройлерам и индейкам с лечебной и лечебно-профилактической целью – при

микоплазменных инфекциях, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synovia* и *M. meleagridis*.

12. Противопоказанием к применению Тиамакса 45% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение Тиамакса 45% курам-несушкам, ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением тиамулина в яйце. Не следует применять лекарственный препарат животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. При работе с лекарственным препаратом Тиамакс 45% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

14. Не рекомендуется применять препарат супоросным и лактирующим свиноматкам.

15. Тиамакс 45% применяют индивидуально или групповым способом с водой для поения в течение 3-5 суток:

- свиньям – из расчета 10-15 мг препарата (4-6 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг массы животного;

- бройлерам и индейкам – из расчета 55,5-111 мг препарата (25-50 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса птицы.

Лекарственный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на норму потребления воды свиньями и птицей в течение суток. В период лечения вода с лекарственным препаратом должна быть единственным источником питья.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные препараты и симптоматическое лечение.

17. При передозировке у животных может наблюдаться диарея, анорексия, нефротоксические эффекты.

18. Не допускается использование Тиамакса 45% совместно с монензином, салиномицином, наразином, мадурамицином и другими ионофорными кокцидиостатиками, антибиотиками аминогликозидного ряда, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных препаратов, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты и др.).

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом его применении или при его отмене не выявлено.

20. При пропуске очередной дозы лекарственного препарата, его применение возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не следует увеличивать дозу, предусмотренную инструкцией, для компенсации пропущенной.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, бройлеров – не ранее, чем через 3 суток и индеек – не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Тиамакса 45%. Мясо свиней и птицы, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
Серпуховский р-н, рп. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
Серпуховский р-н, рп. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2