

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10%

(Организация-разработчик: ANDRES PINTALUBA S.A., Pol. Ind. Agro-Reus, Prudenci
Bertrana str., 5/E-43206 Reus, Spain / АНДРЕС ПИНТАЛУБА С.А., Индустриальный
Полигон Агро-Реус, ул. Пруденси Бертрана, 5/Е-43206, Реус, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: **АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10%** (APSAMIX
TIAMULIN 10%).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% в качестве действующего вещества содержит тиамулин (в форме гидроген fumarata) – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: лактозу моногидрат, каррагенан, сорбиновую кислоту, легкое вазелиновое масло, коллоидный диоксид кремния и кальция карбонат до 1 г.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок от белого до светло-кремового цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки – 28 дней. Срок хранения корма после добавления в него лекарственного препарата – 3 месяца.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают **АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10%** расфасованным по 25 кг в полимерные герметично запаянные многослойные мешки. Каждую потребительскую упаковку комплектуют инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0°C до 25°C.

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. АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% относится к антибактериальным препаратам группы плевромутилинов.

10. Тиамулин, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и микоплазм, в т.ч. *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*, *Brachyspira* spp., *Mycoplasma* spp.

В основе механизма действия тиамулина лежит его способность связываться с 50S субъединицей рибосом бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели микроорганизма. Действует бактериостатически.

После перорального введения тиамулин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций через 2-4 часа после введения. Терапевтические концентрации в крови и тканях организма животных сохраняются в течение 18-24 часов. Метаболизируется в печени. Выводится, в основном с фекалиями – до 70%, около 30% с мочой.

По степени воздействия на организм АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не вызывает побочных явлений и осложнений.

III. Порядок применения

11. АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% назначают свиньям, цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста и птице родительского стада с лечебной целью при желудочно-кишечных и респираторных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тиамулину, в том числе при дизентерии и энзоотической пневмонии (микоплазмозе) свиней и микоплазмозе птиц.

12. Противопоказанием к применению АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение лекарственного препарата птице, яйца которых используют в пищевых целях.

13. При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. У гиперчувствительных людей возможен контактный дерматит. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки и лицо с мылом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки, следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата

запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение лекарственного препарата свиноматкам в первый месяц супоросности, а также племенным хрякам.

15. АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% назначают в смеси с кормом, индивидуально или групповым способом, в течение 3-5 суток:

- свиньям в суточной дозе 10 мг тиамулина на 1 кг массы животного (что соответствует 100 мг препарата на 1 кг массы животного).

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста и птице родительского стада в суточной дозе 25 мг тиамулина на 1 кг массы птицы (что соответствует 250 мг препарата на 1 кг массы птицы).

Для обеспечения более точной суточной дозы препарата, норму его введения в корм требуется корректировать в зависимости от реально потребляемого количества корма в сутки, точной массы животного или птицы, с учетом физиологического, клинического состояния, а также времени года.

Для обеспечения равномерного распределения, рассчитанную суточную дозу лекарственного препарата последовательно смешивают с кормом и дают свиньям и птице в два приема с интервалом в 12 часов (утром и вечером).

Корм с лекарственным препаратом используется в качестве единственного источника питания в течение всего периода лечения.

16. При применении лекарственного препарата АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% возможные побочные действия, нежелательные реакции не выявлены. При возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушением функций желудочно-кишечного тракта. Эти симптомы не требуют медикаментозного лечения и проходят самостоятельно при отмене препарата.

18. АПСАМИКС ТИАМУЛИН 10% не следует применять одновременно с макролидами и аминогликозидами, так как они снижают антибактериальную активность препарата. Запрещается применение лекарственного препарата по крайней мере, за 7 дней до и 7 дней после применения кокцидиостатиков, содержащих монензин, салиномицин или наразин, так как возможны побочные реакции и осложнения, в том числе замедление роста животных и птиц, диарея, анорексия, атаксия, параличи и парезы, нефротоксические эффекты.

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и по той же схеме лечения.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток, птицы – не ранее, чем через 3 суток после последнего применения препарата.

В случае вынужденного убоя животных и птиц ранее установленного срока, мясо можно использовать в корм плотоядным животным.