

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Ветомулин™ 800 (Vetomulin 800).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

Ветомулин™ 800 в 100 г в качестве действующего вещества содержит тиамулин гидроген фумарата – 80 г, а в качестве вспомогательного вещества - лактозу.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой сыпучий микрогранулированный порошок от белого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства. После вскрытия упаковки – не более 3-х месяцев.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают по 100 г, 1 кг в пакетах из ламинированной алюминиевой фольги, а также по 5, 10, 20, 25 кг в полиэтиленовых мешках, упакованных в тканые полимерные пакеты или фибровые бочки соответствующей вместимости. Каждую единицу фасовки маркируют с указанием наименования организации-производителя, ее товарного знака и адреса, названия и назначения продукции, состава, массы нетто, способа применения, номера серии, даты изготовления, срока годности, условий хранения, информации о подтверждении соответствия, надписи: «Для ветеринарного применения» и снабжают инструкцией по применению.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Ветомулин™ 800 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ветомулин™ 800 относится к фармакотерапевтической группе макролиды и азакиды.

10. Тиамулин, входящий в состав препарата Ветомулин™ 800, обладает широким спектром антибактериального действия. Препарат действует путем подавления синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне и проявляет высокую активность в отношении микоплазм, включая *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*; спирохет (*B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*), грамположительных аэробных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* и анаэробных микроорганизмов (*Clostridium perfringens*), грамотрицательных анаэробных микроорганизмов, в том числе *Lawsonia intracellularis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. и аэробных микроорганизмов *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*; не действует на бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, в том числе *Salmonella* spp. и *E.coli*.

После перорального применения лекарственного препарата тиамулин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, достигая

максимальных концентраций через 1-2 часа после введения и сохраняясь на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов. Тиамулин метаболизируется в печени до неактивных метаболитов, которые выводятся из организма преимущественно с фекалиями и в меньшей степени – с мочой.

III. Порядок применения

11. Ветомулин™ 800 применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при заболеваниях желудочно-кишечного тракта и респираторной системы, в том числе при дизентерии бактериальной этиологии, энзоотической пневмонии и плевропневмонии, пролиферативной энтеропатии (илеите) и колите свиней; при микоплазменных инфекциях кур и индеек, а также других заболеваниях, вызванными микроорганизмами, чувствительными к тиамулину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата являются повышенная индивидуальная чувствительность животного к тиамулину, а также выраженные печеночная и почечная недостаточность.

Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам, яйца которых будут использоваться пищевых целях, а также ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением тиамулина в яйцах

13. При работе с препаратом Ветомулин™ 800 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Все работы с препаратом Ветомулин™ 800 необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При случайном попадании лекарственного препарата в глаза, на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. Применение лекарственного препарата беременным и лактирующим животным возможно по назначению ветеринарного врача, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Не следует применять лекарственный препарат супоросным свиноматкам в течение первого месяца беременности.

15. Ветомулин™ 800 применяют свиньям и птице в смеси с кормом индивидуально или групповым способом с следующих дозах:

Свиньям:

- при дизентерии лекарственный препарат применяют в суточной дозе 125 – 150 г на 1 т корма (5-6 мг тиамулина на 1 кг массы животного) с лечебной целью в течение 5-7 суток, с лечебно-профилактической целью в течение 10 суток;

- при респираторных заболеваниях (энзоотическая пневмония, плевропневмония) лекарственный препарат применяют в суточной дозе 250 г на 1 т корма (10 мг тиамулина на 1 кг массы животного) в течение 10 суток;

- при илеите лекарственный препарат применяют в суточной дозе 125 – 187 г на 1 тонну корма (5,0-7,5 мг тиамулина на 1 кг массы животного) в течение 14 суток;

- при спирохетозе лекарственный препарат применяют в суточной дозе 125 г на 1 тонну корма (5,0 мг тиамулина на 1 кг массы животного) в течение 7-10 суток.

Сельскохозяйственной птице:

- 625 г лекарственного препарата на 1 тонну корма в течение 5 суток.

Для равномерного распределения лекарственного препарата в корме необходимо провести ступенчатое смешивание.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Ветомулин™ 800 в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные препараты и симптоматическое лечение.

17. При передозировке у свиней возможны гиперпноэ и болезненные ощущения в области брюшной полости. Не следует превышать вышеуказанные рекомендованные дозировки. При признаках интоксикации применение лекарственного препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение лекарственного препарата совместно, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения монезина, салиномицина, наразина и других полиэфирных ионофорных кокцидиостатиков, антибиотиков аминогликозидного ряда из-за возникновения взаимодействия на уровне метаболизма печени, приводящего к осложнениям (диарея, анорексия, парезы и др.).

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 6 суток, кур не ранее чем через 3 суток, индеек не ранее чем через 4 суток после последнего применения препарата.

22. Организация-производитель: по заказу «АЛПОВЕТ ЛТД», Кипр.