



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. СЫВЕНКОВ

27 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тиаклор

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: *250-3-36.13-1191 N17B4-3-4.7/02193*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиаклор (Tiaclor).
Международные непатентованные наименования действующих веществ: тиамулин, хлортетрациклин.
2. Лекарственная форма: гранулированный порошок для перорального применения.
Тиаклор содержит в 1 г в качестве действующих веществ тиамулина гидроген fumarat - 0,05 г и хлортетрациклина гидрохлорид - 0,2 г, а в качестве вспомогательных веществ: парафин жидкий, кремния диоксид коллоидный безводный и пшеничный крахмал.
3. По внешнему виду Тиаклор представляет собой однородный гранулированный порошок желтого цвета.
4. Тиаклор выпускают расфасованным по 10 и 25 кг в бумажных мешках с внутренней полиэтиленовой оболочкой.
5. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после вскрытия упаковки лекарственный препарат используют немедленно. Лекарственный препарат запрещено применять по истечении срока годности.
6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Если сточные воды, полученные от обработанных животных, используются в сельскохозяйственных целях, то поля, на которых они сливаются, должны быть перепаханы на глубину не менее 35 см.
8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: тетрациклины в комбинациях.
10. Тиаклор относится к комбинированным антибактериальным препаратам. Комбинация тиамулина и хлортетрациклина гидрохлорида, входящих в состав лекарственного препарата, обладает синергидным действием, обеспечивает широкий спектр его антибактериальной активности.
Тиамулин представляет собой полусинтетический антибиотик дитерпенового ряда. Механизм его антибактериальной активности заключается в подавлении синтеза

бактериального белка на уровне 50S-субъединицы рибосом.

Тиамулин действует бактериостатически и активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp), некоторых грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Campylobacter* spp.), микоплазм (*M. synoviae*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*), спирохет (*Serpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*, *S. pilosicoli*, *S. suis*), а так же *Lawsonia intracellularis*.

Тиамулин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани организма, где создает терапевтические концентрации в течение 18-24 часов. Максимальная концентрация антибиотика в организме свиней обнаруживается через 2 часа после введения препарата.

Тиамулин выделяется из организма преимущественно с фекалиями.

Хлортетрациклин принадлежит к группе тетрациклинов и является антибиотиком широкого спектра действия. Механизм его антибактериальной активности заключается в подавлении синтеза бактериального белка на уровне 30S субъединицы рибосом.

Хлортетрациклин действует бактериостатически и активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также некоторых видов микоплазм, простейших, риккетсий, хламидий.

Хлортетрациклин частично всасывается из желудочно-кишечного тракта, хорошо распределяется во всех органах и тканях. Максимальная концентрация антибиотика в организме свиней обнаруживается через 3 часа после введения препарата. Хлортетрациклин выделяется из организма с мочой и фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Тиаклор применяют свиньям с лечебной целью при бактериальных заболеваниях, вызванных возбудителями: *Escherichia coli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Serpulina* spp, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

12. Противопоказанием к применению Тиаклора является повышенная индивидуальная чувствительность животных к тиамулину и тетрациклинам, а также животным с почечной недостаточностью.

13. Все работы с Тиаклором рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тиаклором. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или случайном проглатывании лекарственного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение лекарственного препарата супоросным свиноматкам.

15. Тиаклор применяют свиньям в смеси с кормом групповым или индивидуальным способами в течение 5 дней в следующих дозах:

Групповой способ: 200-400 г Тиаклора на 100 кг корма (при суточном потреблении корма в количестве 5% от массы животного доза Тиаклора составляет 200 г/100 кг корма, при суточном потреблении корма в количестве 2,5% от массы животного - 400 г/ 100 кг корма).

Индивидуальный способ: 10 г Тиаклора на 100 кг массы животного, что соответствует дозе тиамулина гидроген фумарата – 5 мг/кг массы животного и хлортетрациклина гидрохлорида – 20 мг/кг массы животного.

В целях недопущения развития антибактериальной резистентности к сочетанию тиамулин-тетрациклин, лечение начинают после предварительного определения чувствительности выделенных от больных животных микроорганизмов.

При отсутствии улучшения клинического состояния после применения лекарственного препарата в течение 3 дней рекомендуется пересмотреть диагноз и провести повторную проверку чувствительности выделенных от больных животных микроорганизмов.

16. При применении Тиаклора в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты или средства симптоматической терапии.

17. При значительной передозировке у животного может наблюдаться анорексия, саливация, угнетенное состояние, в редких случаях возможно появление эритемы.

18. Запрещается использование Тиаклора одновременно с полиэфирными ионофорами (салиномицином, мадурамицином, монензином, наразином, лазолацидом и другими кокцидиостатиками), антибиотиками аминогликозидного ряда, а также в течение 7 дней до и 7 дней после их применения, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, нефротические эффекты).

Тиаклор нельзя применять совместно с препаратами, содержащими кальций и магний, при взаимодействии с которыми снижается абсорбция хлортетрациклина.

Тиаклор сохраняет свои свойства при кратковременном нагревании до 80 °С, и поэтому может использоваться для производства гранулированных лечебных кормов.

Лекарственный препарат не предназначен к применению в смеси с питьевой водой или жидким кормом.

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

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

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего применения Тиаклора. Мясо вынужденно убитых животных до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi
2/C, 42025, Cavriago (RE), Italy
(Италия).

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

ООО «Сева Санте Анималь», 109428,
Россия, г. Москва, Рязанский проспект,
д. 16, тел.: (495) 729-59-90.