

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

16.06.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Пульмотила АС для лечения респираторных болезней
бактериальной и микоплазменной этиологии у сельскохозяйственных птиц,
поросят и телят

(Организация-разработчик: «Eli Lilly and Company», 2500 Innovation Way
Greenfield, IN, 46140, USA/ «Эли Лилли энд Компани», 2500 Инновэйшн Вэй
Гринфилд, штат Индиана, 46140 США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пульмотил® АС
(Pulmotil® АС).

Международное непатентованное наименование: тилмикозин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Пульмотил® АС в качестве действующего вещества в 1 мл содержит
тилмикозин фосфат – 250 мг, а также вспомогательные вещества: динатриевый
эдетат, пропилгаллат, фосфорную кислоту и дистиллированную воду.

3. По внешнему виду Пульмотил® АС представляет собой жидкость от
желтого до янтарного цвета.

Срок годности Пульмотила АС при соблюдении условий хранения в
закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия
флакона – 3 месяца.

Запрещено применять лекарственный препарат по истечении срока
годности.

4. Пульмотил® АС выпускают расфасованным по 240 мл и 960 мл в
пластиковые флаконы соответствующей вместимости в комплекте с мерной
емкостью. Каждая упаковка лекарственного препарата снабжена инструкцией
по применению.

5. Пульмотил® АС хранят в закрытой упаковке производителя в сухом,
защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при
температуре от 5 °С до 30 °С.

6. Пульмотил® АС хранят в местах, недоступных для детей.

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

8. Пульмотил® АС отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пульмотил® АС относится к антибактериальным препаратам группы макролидов.

10. Тилмикозин, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении многих грамположительных в том числе *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., и некоторых грамотрицательных бактерий, таких как: *Arcanobacterium* (*Corynebacterium*), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp.

Механизм бактериостатического действия тилмикозина заключается в подавлении синтеза белка в бактериальной клетке на рибосомальном уровне.

После перорального введения Пульмотила АС тилмикозин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте животных, проникает в большинство органов и тканей организма и выводится из организма в основном в неизмененном виде, преимущественно с фекалиями и частично - с мочой.

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

III. Порядок применения

11. Пульмотил® АС применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам и птице родительского стада при респираторных инфекциях, вызываемых *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*; пороссятам при респираторных инфекциях, вызываемых *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* и другими микроорганизмами, чувствительными к тилмикозину; телятам при респираторных инфекциях, вызываемых *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* и другими микроорганизмами, чувствительными к тилмикозину.

12. Противопоказанием к применению Пульмотила АС является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тилмикозину. Запрещается применять препарат жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, а также курам-несушкам ввиду накопления тилмикозина в яйцах.

13. Пульмотил® АС применяют с водой для поения:

- цыплятам-бройлерам и племенной птице - из расчета 30 мл на 100 л питьевой воды (75 мг тилмикозина на 1 л или 15-20 мг на 1 кг массы птицы) в течение 3 дней;

- пороссятам – 80 мл на 100 л питьевой воды (200 мг тилмикозина на 1 л или 15-20 мг на 1 кг массы животного) в течение 5 дней.

Лечебный раствор Пульмотила АС готовят ежедневно, в период лечения он должен быть единственным источником питья для птиц и поросят.

Телятам Пульмотил[®] АС применяют индивидуально с водой для поения или заменителем молока два раза в день по 12,5 мг тилмикозина на 1 кг массы животного (0,5 мл препарата на 10 кг массы животного) в течение 3-5 дней.

Лечебный раствор Пульмотила АС (с водой или заменителем молока) следует хранить не более 24 часов.

14. При передозировке препарата у животных может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

16. Пульмотил[®] АС назначают телятам и пороссятам. Препарат не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме.

18. При применении Пульмотила АС согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Пульмотил[®] АС не следует назначать одновременно с другими препаратами группы макролидов и с бактерицидными антибиотиками.

20. Убой птиц и поросят на мясо разрешается не ранее, чем через 16 суток, телят - не ранее, чем через 35 суток после последнего применения Пульмотила АС. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Пульмотила АС следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Пульмотилом АС. Все работы с лекарственным препаратом следует проводить с использованием спецодежды.

Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу, по окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует немедленно промыть большим количеством проточной воды. 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 препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	«Эли Лилли энд Компани Лимитед», Флеминг Роуд, Спик, Ливерпуль L24 9LN, Великобритания / «Eli Lilly and Company Limited», Fleming Road, Speke, Liverpool L24 9LN, UK .
---	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:	ООО «Эланко Рус», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.
---	--

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Пульмотил АС, утвержденная Россельхознадзором 24 февраля 2011 года.

Номер регистрационного удостоверения 840-3-6.18-3230-21734-2.19/00099

Менеджер по регистрации и импорту СНГ



А.А.Плохова

Handwritten signature