

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «ВИК – здоровье животных»

Виолина В.Я.

2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Солютистин для лечения и профилактики заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии у птиц, свиней и молодняка крупного и мелкого рогатого скота

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных», Россия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Солютистин (Solutystin).

Международное непатентованное наименование: тилозин, колистин.

2. Лекарственная форма: водорастворимый порошок для орального применения.

Солютистин в качестве действующего вещества в 1 г порошка содержит тилозина тартрат – 450 мг, колистина сульфат – 2,4 млн. МЕ (эквивалентно 100 мг), а в качестве вспомогательных веществ L-винную кислоту, аскорбиновую кислоту, глицин, пищевой.

По внешнему виду препарат представляет собой порошок белого цвета.

3. Солютистин выпускают расфасованным по 50; 100; 150; 200; 250; 500; 1000; 5000 и 10000 г в пакетах из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойных пакетах из полиэтиленовой пленки, или в пакетах из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки, или в пластиковых банках и ведрах соответствующей вместимости; и по 5, 10, 20 и 25 кг в мешках из тканого полипропилена с полиэтиленовым покрытием соответствующей вместимости. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Солютистин по истечении срока годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Солютистин представляет собой комплексный антимикробный препарат, действующими веществами которого являются тилозина тартрат и колистина сульфат.

Тилозина тартрат относится к антибиотикам группы макролидов, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Streptococcus spp.*, *Leptospira spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelotrix spp.*, *Pasteurella spp.*, *Chlamidia spp.*, *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, *Spirochaetae spp.*, *Mycoplasma spp.* Механизм бактериостатического действия тилозина заключается в нарушении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

Колистин – циклический полипептидный антибиотик, относящийся к полимиксидам E, активный в отношении *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.* и др. Механизм антимикробного действия связан с нарушением проницаемости цитоплазматической мембраны, что приводит к гибели микроорганизмов.

Комбинация тилозина тартрата и колистина сульфата расширяет спектр антимикробного действия и предупреждает развитие у бактерий резистентности к антибиотикам.

После перорального введения, колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и оказывает свое антимикробное действие непосредственно в кишечнике. Выводится колистин из организма в неизменном виде преимущественно с фекалиями. Тилозина тартрат всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, терапевтическая концентрация антибиотика после однократного применения сохраняется в течение 15-18 часов. Из организма тилозина тартрат выводится преимущественно в неизменном виде и частично в виде метаболитов с мочой и фекалиями.

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

III. Порядок применения

8. Солютистин применяют птице, свиньям и молодняку крупного и мелкого рогатого скота для лечения и профилактики микоплазмоза, колибактериоза, сальмонеллеза и других заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тилозину и колистину.

9. Солютистин не следует применять животным с заболеваниями почек и печени, а также в случае повышенной индивидуальной чувствительности животных к колистину и тилозину.

Запрещено применять препарат животным с развитым рубцовым пищеварением, курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищевых целях, менее чем за две недели до начала периода яйцекладки, в связи с возможностью накопления тилозина тартрата в яйцах.

У новорожденных животных и животных с нарушением функции желудочно-кишечного тракта и почечной недостаточностью увеличивается абсорбция колистина. Возможно появление нейро- и нефротоксичности.

10. Солютистин применяют индивидуально или групповым способом с водой для поения или в смеси кормом в следующих суточных дозах:

- свиньям и молодняку крупного и мелкого рогатого скота – 3-4 г препарата на 100 кг массы животного;

- птице: 250-500 г препарата на 1000 литров воды для поения, 500-1000 г на 1 тонну корма.

В тяжелых случаях дозировку необходимо увеличить в 2 раза.

Продолжительность курса лечения составляет 3-5 дней.

При групповом способе применения в течение всего периода лечения животные и сельскохозяйственная птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

Свежий раствор препарата необходимо готовить ежедневно.

11. При передозировке препарата у животных и птицы могут наблюдаться нейротоксические (общая слабость, тошнота, рвота, арефлексия) и нефротоксические симптомы. В этих случаях применение препарата прекращают и назначают животному средства специфической и симптоматической терапии.

12. Особенности действия препарата при первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае

пропуска очередной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

15. Не допускается применение лекарственного препарата одновременно с бактерицидными антибиотиками и макролидами в связи с возможным снижением антибактериального эффекта. При оральном применении колистина сульфата, возможно взаимодействие с анестетиками и транквилизаторами. Исключается использование препарата в комбинации с аминогликозидами. Последствия применения колистина сульфата, может быть антагонистичным в отношении двоичных катионов (железо, кальций, магний), ненасыщенных жирных кислот и полифосфатов.

16. Убой свиней, птицы и молодняка крупного и мелкого рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток, после последнего применения препарата. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При применении препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. 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).

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

20. Организация-производитель: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия.

Адрес и место производства: 1) Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 6;

2) Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный 1-й, ул. Березовая, д. 46 г.

Инструкция разработана: ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 2а.

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-2911-15