



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 002703

Номер регистрационного удостоверения:

616-3-1.15-2577№ПВИ-3-9.9/02954

Дата государственной регистрации « 09 » апреля 20 15г.

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата:
"Biofaktor Sp. z.o.o.", Польша

Торговое наименование лекарственного препарата: Тиамулин 45%

Международное непатентованное наименование или химическое наименование
лекарственного препарата: тиамулин

Лекарственная форма: порошок для орального применения

Дозировка: по 100 и 1000 г в банках

Применение: для лечения бактериальных и микоплазменных инфекций свиней и сельскохозяйственных птиц

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет

(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)



Н.А. Власов
(Ф.И.О.)

М. П.



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору



Н.А. ВЛАСОВ

09 АПР 2015

УТВЕРЖДАЮ
Представитель «Biofaktor Sp.z.o.o.»
в Российской Федерации

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Czajka 4
96-100 Skierniewice, Poland
tel./fax +48-46-832-45-40
tel. 046 832-45-40 факс +48-46-832-45-39
NIP 836-16-67-770

Кириухина Н.Г.

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
для ветеринарного применения (фасовка 100 г)

Тиамулин 45%

Серия №
T02den.100.

Тиамулин 45%

Тиамулин
Порошок для орального применения
для лечения бактериальных и микоплазменных
инфекций свиней и сельскохозяйственных птиц

Для ветеринарного применения

Перед применением ознакомиться с инструкцией
Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача
Хранить в местах, недоступных для детей!
Не применять по истечении срока годности!



Состав: (в 1 г) Действующего вещества: тиамулина гидроген фумарата – 450 мг (эквивалентно 365 мг тиамулина основания)
Вспомогательного вещества: до 1 г.
Порядок применения: Тиамулин 45% применяют индивидуальным или групповым способом с водой для поения или молоком в течение 3-5 суток:
-свиньям из расчета 10-15 г препарата (4-6 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса животного; -бройлерам и индейкам из расчета 55,5-111 г препарата (25-50 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса птицы. Лекарственный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на суточную норму потребления воды свиньями и птицами. В период лечения животные должны получать только воду или молоко, содержащие лекарственный препарат.
Хранить в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.



100 г

Организация-производитель:
Biofaktor Sp.z.o.o., ul. Czajka 4 96-100 Skierniewice, Poland
Тел: +48-46-832-45-40 Факс + 48-46-832-45-39

BIOfaktor

Номер регистрационного удостоверения

Размер этикетки 100 г

60 x 148 мм

Вторичная упаковка на лекарственный препарат Тиамулин 45% для
ветеринарного применения не предусмотрена

Handwritten signature

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору



Н. А. ЕЛАСОВ

09 АПР 2015

УТВЕРЖДАЮ
Представитель «Biofaktor Sp.z.o.o.»
в Российской Федерации

Кирилина
tel./fax 0 46 832-45-41
NIP 836-16-67-770

Кирилина Н.Г.

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
для ветеринарного применения (фасовка 1000 г)

Тиамулин 45%

Состав: (в 1 г)
Действующего вещества:
тиамулина гидроген фумарата – 450 мг
(эквивалентно 365 мг тиамулина основания)
Вспомогательного вещества: до 1 г.

Порядок применения:
Тиамулин 45% применяют индивидуальным или групповым способом с водой для поения или молоком в течение 3-5 суток:
-свиньям из расчета 10-15 г препарата (4-6 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса животного;
-бройлерам и индейкам из расчета 55,5-111 г препарата (25-50 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса птицы.
Лекарственный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на суточную норму потребления воды свиньями и птицами.
В период лечения животные должны получать только воду или молоко, содержащие лекарственный препарат.

Для ветеринарного применения

Организация-производитель:
Biofaktor Sp.z.o.o., ul. Czysła 4 96-100 Skiermiewice, Poland
Тел. +48-46-832-45-40 Факс + 48-46-832-45-39

Тиамулин 45%

Тиамулин
Порошок для орального применения
для лечения бактериальных и микоплазменных инфекций
свиней и сельскохозяйственных птиц

BIOfaktor

Срок годности: 1 год

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

Перед применением ознакомиться с инструкцией

Хранить в местах, недоступных для детей!

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача

PG 1000 г

Номер регистрационного удостоверения

Размер этикетки 1000 г

91 x 219 мм

Вторичная упаковка на лекарственный препарат Тиамулин 45% для
ветеринарного применения не предусмотрена

Кирилина

Утверждаю
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ
09 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Тиамулина 45% для лечения бактериальных и
микоплазменных инфекций свиней и сельскохозяйственных птиц

(организация-разработчик: «Biofaktor Sp. z.o.o.», Польша)

I. Общие сведения

1. Торговое название лекарственного препарата: Тиамулин 45% (Tiamulinum 45%)
Международное непатентованное название: тиамулин.
2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.
Тиамулин 45% в 1 г в качестве действующего вещества содержит: тиамулина гидроген фумарата - 450 мг/г (эквивалентно 365 мг тиамулина основания), а в качестве вспомогательного вещества лактозу – до 1 г.
По внешнему виду препарат представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.
3. Тиамулин 45% выпускают расфасованным по 100 г и 1000 г в полимерных банках соответствующей вместимости, укупоренных пластиковыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.
4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5⁰ С до 25⁰С.
Срок годности Тиамулина 45% при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.
Тиамулин 45% запрещается применять по истечении срока годности.
5. Тиамулин 45% следует хранить в местах, недоступных для детей.
6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: антибиотик группы плевомутилина.

Тиамулина гидроген фумарат, входящий в состав лекарственного препарата, обладает бактериостатическим действием, подавляя синтез белка вследствие блокирования 50S субъединиц рибосом микробной клетки.

Тиамулина гидроген фумарат активен в отношении *Treponema hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Corynebacterium equi*, *Clostridium perfringens*, *Pasteurella multocida*, *Shigella flexori*, *Klebsiella pneumonia*, *Klebsiella rhinoscleromatis*, а также в

отношении *Mycoplasma arthritidis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma pulmonis*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

После перорального введения лекарственного препарата тиамулин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает во все органы и ткани животных, достигая максимальных концентраций в организме птиц через 4 часа, в организме свиней - через 2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов после применения препарата.

Тиамулина гидроген фумарат, выводится из организма, в основном, с фекалиями, и частично, с мочой.

Тиамулин 45% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

8. Тиамулин 45% применяют с лечебной целью свиньям при дизентерии бактериальной этиологии, энзоотической бронхопневмонии, микоплазменном артрит, энтероколитах, вызванных *Lawsonia intracellularis*; бройлерам и индейкам – при микоплазменных инфекциях, вызванных *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*.

9. Запрещается применять Тиамулин 45% животным с выраженной почечной недостаточностью, свиноматкам в первый месяц супоросности, племенным хрякам, птице, яйца которых используют в пищевых целях, а также животным, при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

10. Тиамулин 45% применяют индивидуальным или групповым способом с водой для поения или молоком в течение 3-5 суток:

- свиньям из расчета 10-15 г препарата (4-6 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса животного.

- бройлерам и индейкам из расчета 55,5- 111 г препарата (25-50 мг тиамулина гидроген фумарата) на 1 кг веса птицы.

Лекарственный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на суточную норму потребления воды свиньями и птицами в течение суток. В период лечения животные и птицы должны получать только воду или молоко, содержащие лекарственный препарат.

11. При значительной передозировке у животных может наблюдаться диарея, анорексия, нефротоксические эффекты..

12. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не установлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

14. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные препараты и симптоматическое лечение.

15. Тиамулин 45% запрещается применять одновременно с монензимом, салиномицином, наразином, мадурамицином и другими ионофорными кокцидиостатиками, антибиотиками аминогликозидного ряда, а также на протяжении 7

дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных препаратов, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты и др.).

16. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток, бройлеров и индеек не ранее, чем через 8 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

17. Во время работы с Тиамулином 45% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

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 Тиамулином 45%. 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. Запрещается использование пустых банок из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Biofaktor Sp. z.o.o.», 4 Czysta ul., 96-100 Skierniewice, Poland.

Адрес места производства: «Biofaktor Sp. z.o.o.», 4 Czysta ul., 96-100 Skierniewice, Poland.

Инструкция разработана: «Biofaktor Sp. z.o.o.», Польша.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Тиамулина 45% утвержденная Россельхознадзором 26 февраля 2013 г.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения