

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

15.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фармазин® 500 водорастворимый порошок

(Организация – разработчик HUVERPHARMA EOOD
3A Nikolay Haytov Str., 1113 Sofia, Bulgaria)

Номер регистрационного удостоверения 100-3-12.12-3573№ПВИ-3-2.0/00309

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Фармазин® 500 водорастворимый порошок (Pharmasin® 500 water-soluble powder).

Международное непатентованное наименование: тилозин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Фармазин® 500 водорастворимый порошок содержит в 1 г в качестве действующего вещества 500 мг тилозина в форме тартрата, а в качестве вспомогательного вещества - лактозы моногидрат.

3. Фармазин® 500 водорастворимый порошок по внешнему виду представляет собой порошок от белого до кремового цвета.

Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Срок годности препарата после первого вскрытия упаковки – 3 месяца.

Запрещается применять Фармазин® 500 водорастворимый порошок после истечения срока годности.

4. Фармазин® 500 водорастворимый порошок выпускают расфасованным по 25 г и 200 г в полипропиленовых банках, закрытых полиэтиленовой крышкой с отрывным кольцом и по 200 г и 1000 г в пакетах-саше из алюминиевой фольги. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре не выше 25 °С. Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование Фармазин® 500 водорастворимый порошок при температуре от минус 20°С до 40°С всеми видами транспортных средств, обеспечивающими надежную сохранность и целостность упаковочной тары.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармазин[®] 500 водорастворимый порошок относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы макролидов.

10. Тилозин, входящий в состав препарата, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе стафилококков, стрептококков, коринебактерий, клостридий, пастерелл, эризипелотриксос, спирохет, хламидий, трепонем и микоплазм. Механизм действия тилозина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне.

При пероральном введении тилозин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта в кровь и проникает практически во все органы и ткани организма. Наиболее высокая концентрация лекарственного препарата достигается в легких, печени, молочных железах и почках. Терапевтическая концентрация антибиотика после однократного применения Фармазина[®] 500 водорастворимый порошок в рекомендованных дозах сохраняется в организме в течение 15-18 часов. Лекарственный препарат выделяется из организма преимущественно с фекалиями, в меньшей степени - с мочой, у лактирующих животных также с молоком.

Фармазин[®] 500 водорастворимый порошок по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Фармазин[®] 500 водорастворимый порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторном микоплазмозе птиц, инфекционном синусите индеек, а также для лечения дизентерии и гастроэнтероколитов бактериальной этиологии свиней и бронхопневмоний телят, вызванных чувствительными к тилозину микроорганизмами.

12. Противопоказанием к применению Фармазина[®] 500 водорастворимого порошка является повышенная индивидуальная чувствительность животных к тилозину. Запрещается применение Фармазина[®] 500 курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям, а также ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки. Лекарственный препарат нельзя применять животным с развитым рубцовым пищеварением.

13. При применении препарата необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными

средствами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть с мылом лицо и руки.

Людам с гиперчувствительностью к антибиотикам группы макролидов следует избегать прямого контакта с Фармазином[®] 500 водорастворимым порошком. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. 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).

14. Применение препарата беременным и лактирующим самкам возможно по назначению ветеринарного врача, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

15. Фармазин[®] 500 водорастворимый порошок применяют животным внутрь с питьевой водой. В период лечения свиньи и птица не должны получать другой питьевой воды, кроме воды с лекарственным препаратом.

Перед применением рекомендованную дозу препарата растворяют в небольшом количестве воды (воду добавляют к порошку), а затем разводят водой до необходимой концентрации.

С лечебно-профилактической целью Фармазин[®] 500 водорастворимый порошок назначают в дозе 1 г на 1 л воды бройлерам в течение 3 суток, индейкам - в течение 5 суток в следующие периоды выращивания:

Вид и группа птиц	Возраст птицы, сутки				
	1-3	1-5	28-29	56-57	140-141
Племенная птица		+	+	+	+
Ремонтный молодняк	+		+		
Индейки	+		+		
Цыплята-бройлеры	+		+		

Свиньям Фармазин[®] 500 водорастворимый порошок назначают в дозе 0,5 г на 1 л воды (или 10 мг/кг массы животного по тилозину) в течение 3-10 дней.

При бронхопневмонии телят лекарственный препарат назначают в суточной дозе 10 мг/кг массы животного по действующему веществу (выпаивают индивидуально с водой или молоком), разделенной на два приема, в течение 7-14 дней.

16. При применении лекарственного препарата согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При применении лекарственного препарата у свиней возможны аллергические реакции на тилозин, проявляющиеся в виде легкого отека прямой кишки, эритемы, зуда, которые быстро проходят после прекращения применения лекарственного препарата.

При появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные средства и проводят симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении Фармазина® 500 водорастворимого порошка у поросят могут проявляться угнетением, рвотой, нарушением функций желудочно-кишечного тракта.

18. Фармазин® 500 водорастворимый порошок не рекомендуется применять одновременно с другими антибиотиками группы макролидов и с бактерицидными антибактериальными препаратами из-за возможного антагонистического эффекта.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы Фармазина® 500 водорастворимого порошка, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности препарата. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Убой свиней, телят и сельскохозяйственной птицы на мясо, которым применяли лекарственный препарат, разрешается не ранее, чем через 5 суток после прекращения применения Фармазина® 500 водорастворимого порошка. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

АО «Биовет» («Biovet»
AD); 4550 Болгария, г.
Пештера, ул. Петр Раков, 39.

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

Представительство ООО
«ХЮВЕФАРМА» (Болгария) в
г. Москва, 115191, г. Москва, 4-
й Рощинский пр. 19.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Фармазина® 500 водорастворимого порошка, утверждённая Россельхознадзором 21 февраля 2017.