СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
21 МАР 2025

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Тулоксин®

(организация-разработчик: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-1.22-4853№ПВИ-3-1.22/05943

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тулоксин® (Tuloxxin®).
Международное непатентованное наименование: тулатромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тулоксин® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит тулатромицин 100 мг, а также вспомогательные вещества: монотиоглицерол, пропиленгликоль, лимонную кислоту, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой от бесцветного до слегка желтого или до слегка коричневого цвета прозрачный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после вскрытия флакона - 28 суток. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в стеклянные флаконы по 100 мл, которые укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку и вкладывают инструкцию по применению.

5. Хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с законодательством.

8. Отпускают по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Тулоксин® относится к антибактериальным средствам группы макролидов.

10. Тулатромицин - действующее вещество препарата, обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе и в отношении *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus, Haemophilus parasuis, Mycoplasma bovis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Moraxella bovis, Neisseria spp., Bordetella bronchiseptica.*

Механизм бактериостатического действия тулатромицина основан на подавлении белкового синтеза на рибосомальном уровне.

Тулатромицин быстро всасывается из места инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови через 30 минут после введения, и медленно выводится из организма. Антибиотик накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате этого достигается его повышенная концентрация в тканях легких. Из организма выводится главным образом почками в неизменном виде; период полувыведения составляет около 90 часов.

Тулоксин® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Тулоксин® применяют с лечебной целью:

- крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Mycoplasma bovis*, и инфекционном кератоконъюнктивите, вызываемом *Moraxella bovis* и *Neisseria* spp.;
- свиньям - при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Mycoplasma hyopneumoniae* и *Bordetella bronchiseptica.*

12. Противопоказанием к применению препарата Тулоксин® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам. В связи с выделением тулатромицина с молоком, запрещается применение препарата Тулоксин® дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях, а также стельным коровам и телкам менее чем за два месяца до предполагаемого начала лактации (отела) в случае, если молоко планируется использовать в пищевых целях.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустую упаковку

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Тулоксин®. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата. Запрещается применение менее чем за два месяца до предполагаемого отела (начала лактации) препарата стельным коровам и телкам, если их молоко планируется для использования в пищевых целях.

15. Тулоксин® вводят свиньям однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл на 40 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении свиньям, масса тела которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 2 мл.

Крупному рогатому скоту Тулоксин® вводят подкожно однократно в дозе 1 мл на 40 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении крупному рогатому скоту, масса тела которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 мл.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и другое симптоматическое лечение.

17. При превышении терапевтической дозы в 3-5 раз у крупного рогатого скота и свиней наблюдается беспокойство, связанное с дискомфортом в месте инъекции, и незначительное снижение аппетита. Специфического антидота нет. При передозировке проводят симптоматическое лечение.

18. Тулоксин® не рекомендуют назначать одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

19. Особенностей действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 49 суток, а свиней - не ранее, чем через 33 суток, после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя препарата	АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 тел.: +7 (495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-10-91

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место» М.С. Иванова