

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Тиавалта[®] для лечения болезней
бактериальной этиологии у свиней и сельскохозяйственных птиц

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиавалт[®] (Tyawalt[®]).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: микрогранулированный порошок для орального применения.

Тиавалт[®] в качестве действующего вещества в 1 г содержит тиамулин в форме гидроген фумарата - 450 мг, а также вспомогательное вещество лактозы моногидрат - до 1 г. Лекарственный препарат представляет собой мелкие гранулы белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом, легко растворимые в воде.

3. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства.

Запрещается применение Тиавалта[®] по истечении срока годности.

4. Тиавалт[®] выпускают расфасованным по 1 кг, 5 кг и 10 кг в многослойные водонепроницаемые пакеты. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Тиавалт[®] следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0°C до 25°C. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя и использовать в течение 4 месяцев.

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тиавалт[®] относится к антибактериальным препаратам группы плевромутилинов.

10. Тиамулин – действующее вещество Тиавалта[®] - является полусинтетическим дериватом плевромутилина, активен в отношении микоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *M. hyosynoviae*, *M. synoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*), грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter* spp., *Lawsonia intracellularis*), а также брахиспир (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Br. innocens*, *Br. pilosicoli*, *Br. suis*).

Механизм бактериостатического действия тиамулина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

После перорального применения препарата тиамулин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в организме птиц через 4 часа, в организме свиней – через 2 часа и сохраняясь на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов.

Метаболизируется тиамулин в печени и выводится из организма преимущественно с желчью и частично с мочой.

Тиавалт по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тиавалт[®] назначают с лечебной целью свиньям при дизентерии бактериальной этиологии, энзоотической пневмонии и плевропневмонии; курам и индейкам с лечебной и лечебно-профилактической целью – при микоплазменных инфекциях, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synovia* и *M. meleagridis*.

12. Противопоказанием к применению Тиавалта[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение Тиавалта[®] курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки. Не следует применять лекарственный препарат животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. Тиавалт[®] применяют животным и птице с водой для поения индивидуально или групповым способом.

Лечебный раствор готовят ежедневно, он должен быть единственным источником питьевой воды для птиц и свиней. Лечебный раствор препарата стабилен в течение 24 часов.

Свиньям при дизентерии, в том числе осложненной *Fusobacterium* spp. и *Bacteroides* spp., Тиавалт[®] применяют в течение 3-5 дней в дозе 0,02 г на 1 кг массы животного, что соответствует 8,8 мг тиамулина на 1 кг массы. Потребление животными суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,006% раствора тиамулина гидроген фумарата.

Для лечения энзоотической пневмонии, вызванной *M. hyorheumoniae*, в том числе осложненной *P. multocida* и *A. pleuropneumoniae*, Тиавалт[®] применяют свиньям в течение 5-10 дней в дозе 0,033-0,045 г (15-20 мг тиамулина) на 1 кг массы животного. Потребление животными суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,012-0,018% раствора тиамулина гидроген фумарата.

Для лечения плевропневмонии Тиавалт[®] применяют свиньям в течение 5-7 дней в дозе 0,045 г (20 мг тиамулина) на 1 кг массы животного. Потребление животными суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,018% раствора тиамулина гидроген фумарата.

Перед применением рассчитывают суточную норму потребления воды свиньями и готовят лечебный раствор необходимой концентрации.

Для приготовления 0,006% раствора тиамулина гидроген фумарата 1 г гранул Тиавалта[®] растворяют в 7,5 л воды; для приготовления 0,012% раствора – 1 г препарата растворяют в 3,75 л воды; для приготовления 0,018% раствора – 1 г препарата растворяют в 2,5 л воды.

При микоплазменных инфекциях кур, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*, Тиавалт[®] с лечебной и лечебно-профилактической целью применяют по схеме, представленной в Таблице 1.

Перед применением рассчитывают суточную норму потребления воды птицей и готовят раствор тиамулина гидроген фумарата необходимой концентрации.

Для приготовления 0,025% раствора тиамулина гидроген фумарата (ДВ) 1,1 г Тиавалта[®] растворяют в 2 л воды; для 0,0125% раствора – 1,1 г растворяют в 4 л воды.

В период проведения лечебных и профилактических обработок раствор с лекарственным препаратом должен являться для птиц единственным источником питьевой воды.

Таблица 1.

Возрастная группа	Суточная доза Тиавалта [®]	Схема
-------------------	-------------------------------------	-------

		применения
С лечебно-профилактической целью		
Цыплята	0,28-0,33 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 125-150 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,0125%-0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	1, 2, 3 дни жизни
Бройлеры с 4 недели жизни	0,067-0,11 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 50 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,0125%-0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	1-2 дня каждую 3-4 неделю жизни; по показаниям
Ремонтный молодняк	0,067-0,10 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 30-45 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,0125%-0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	1-2 дня каждую 4-6 неделю жизни; по показаниям
Родительское поголовье	0,056 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 25 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,0125%-0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	1 раз в месяц по 3 дня подряд; по показаниям
С лечебной целью		
Бройлеры, молодняк кур и родительское поголовье	0,067-0,11 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 30-50 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	3-5 дней

При микоплазменных инфекциях индеек, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*, Тиавалт® применяют по схеме, представленной в Таблице 2.

Таблица 2.

Возрастная группа	Суточная доза Тиавалта®	Схема применения
С лечебно-профилактической целью		
Цыплята	0,16 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 70 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	1, 2, 3 дни жизни
Молодняк с 4 недели жизни	0,11 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 50 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	1-3 дня каждую 4-6 неделю жизни; по показаниям
Родительское	0,05 г порошка на 1 кг массы птицы, что	Ежемесячно 3-5

поголовье	соответствует 20 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	дней подряд; по показаниям
С лечебной целью		
Цыплята, молодняк индеек и родительское поголовье	0,056-0,11 г порошка на 1 кг массы птицы, что соответствует 25-50 мг тиамулина гидроген fumarата (ДВ). Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина гидроген fumarата (ДВ)	3-5 дней

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

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

16. Тиамулин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Специальных исследований по применению препарата беременным и лактирующим свиноматкам не проводилось. Допускается применение Тиавалта® супоросным и лактирующим свиноматкам под наблюдением ветеринарного врача в случае, если ожидаемая польза от применения препарата превышает потенциальный риск.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

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

19. Не допускается использование Тиавалта® совместно с монензином, салиномицином, наразином 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.).

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, бройлеров и кур - не ранее чем через 3 суток и индеек – не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Тиавалта®. Мясо свиней и птиц, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. Все работы с Тиавалтом® рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (спецодежда, резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

22. Людям с гиперчувствительностью к тиамулину следует избегать прямого контакта с Тиавалтом®. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайно попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного 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 препарата

« Фриулхем СпА»/«FRIULCHEM» Via San Marco, 23- 33099 VIVARO (Pordenone) – Italy
АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

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

Представительство фирмы «КРКА» в
Казахстане, 050059 , Алматы, Бизнес центр
Нурлы Тау, проспект Аль-Фараби 5/1, секция
1Б, 2 этаж.

Номер регистрационного удостоверения: