**Коротка характеристика препарату**

**1.Назва**

ТИЛОЦИКЛІНВЕТ

**2.Склад**

1 г препарату містить діючі речовини:

доксицикліну гіклат - 100,0 мг;

тилозину тартрат - 100,0 мг.

Допоміжні речовини: кислота лимонна, сорбітол.

**3.Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4.Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA90 – Тетрацикліни, комбінації з іншими протимікробними препаратами.***

ТИЛОЦИКЛІНВЕТ – комбінований препарат, до складу якого входять доксициклін та тилозин.

Доксициклін – бактеріостатичний антибіотик, що належить до групи тетрациклінів. Діє на рибосоми бактерій, перешкоджаючи білковому синтезу. Він характеризується широким спектром антимікробної дії проти грампозитивних *(*Staphylococcus spp., Diplococcus pneumoniaе, Streptococcus spp., Pneumococcus spp., Bacillus anthracis, Clostridium tetani, Clostridium perfringes, Listeria monocytogens, Actinomyces spp.*) та грамнегативних (*Haemophilus influenzae, E. coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia spp*.)* бактерій. а також мікоплазм *(*Mycoplasma spp.),рикетсій *(*Rickettsia spp.)та хламідій *(*Chlamydia spp.).

Тилозин – антибіотик групи макролідів, активний щодо грамнегативних *(*Neisseria spp., Bacteriodes nodosus, Moraxella bovis, Pasteurella spp., Spirochaetes spp. *) та грампозитивних* Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Diplococcus spp., Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae*)* мікроорганізмів. Особливо чутливі до тилозину мікоплазми *(*Mycoplasma gallisepticum, M. hyopneumoniae, M. synoviae, M. meleagridis, M. agalactiae, M. bovigenitalium),а також хламідії *(*Chlamydia spp.)та рикетсії *(*Rickettsia spp.).

Механізм дії тилозину полягає в блокуванні синтезу білків у бактеріальній клітині шляхом утворення комплексу з 50S-субодиницями рибосом.

Після перорального застосування доксициклін добре всмоктується з травного каналу. Широко розподіляється в тканинах і рідинах організму. Половина застосованої дози абсорбується за 50 хвилин. За застосування доксицикліну разом із кормом, наявність останнього у кишечнику зменшує біодоступність доксицикліну на 20%. Період напіввиведення його у великої рогатої худоби становить 4,3-9,7 години, 6,7 години – у свиней, 3,6 години – в овець та 4,8 години — у курчат. Доксициклін проникає практично в усі органи та тканини, але найбільший його рівень спостерігається в легенях, печінці, жовчі, репродуктивних органах та нирках. У низьких концентраціях доксициклін виявляється у цереброспінальній рідині, але його концентрація не досягає терапевтичного рівня. Максимальна концентрація доксицикліну в крові тварин виявляється через 2-4 години, а терапевтична концентрація утримується впродовж 18-24 годин. Виводиться доксициклін з організму, в основному, з жовчю.

Максимальна концентрація тилозину у сироватці крові тварин спостерігається через одну годину після перорального застосування. Терапевтична концентрація його зберігається в організмі від 10 до 12 годин. Тилозин проникає практично у всі органи та тканини, але найбільший його рівень спостерігається у легенях, печінці, молочних залозах та нирках. Виводиться з організму у незміненому вигляді, в основному, з жовчю та, частково, з сечею та з молоком.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин:**

Велика рогата худоба (телятавіком від 4 до 8 тижнів), свині, свійська птиця (курчата, кури-бройлери).

**5.2 Показання до застосування**

Телята віком від 4 до 8 тижнів, свині: лікування тварин, хворих на септицемію, а також за захворювань органів дихання (бронхопневмонія, ензоотична пневмонія, атрофічний риніт), травного каналу (колібацильоз, сальмонельоз), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до доксицикліну та тилозину.

Свійська птиця (курчата, кури-бройлери): лікування птиці, хворої на колібацильоз, сальмонельоз, хламідіоз, септицимію, а також за захворювань органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до доксицикліну та тилозину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до доксицикліну та тилозину або до будь-яких з допоміжних речовин.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми, а також жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не призначати тваринам із порушенням функції печінки та нирок.

Не призначати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами, хінолонами та лінкоміцином, оскільки при цьому знижується антибактеріальний ефект.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами.

Не застосовувати тваринам для профілактики та у випадках прямої чи перехресної резистентності мікроорганізмів.

**5.4 Побічна дія**

В окремих випадках (у чутливих до тетрациклінів та тилозину тварин) можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). За їх виникнення застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

У молодих тварин препарат може спричинити зміну кольору кісток та зубів на жовтий, коричневий або сірий.

Великі дози та тривале застосування може затримати ріст кісток.

Препарат може викликати фотосенсибілізацію та гепатотоксичний ефект.

**5.5 Особливі застереження при застосуванні**

Необхідно чітко дотримуватись рекомендацій, що зазначені у листівці-вкладці. Тварин, що піддають лікуванню не утримувати на сонці.

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на чутливість мікроорганізмів, виділених від хворих тварин, до доксицикліну та тилозину.

**5.6 Застосування під час вагітності , лактації, несучості**

Вагітним тваринам препарат не рекомендується до застосування, у зв’язку з можливою тератогенною дією, затримкою розвитку скелетних тканин у ембріону та зміною кольору молочних зубів Препарат використовують лише відповідно до оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не призначати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами, хінолонами та лінкоміцином, оскільки при цьому знижується антибактеріальний ефект.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами.

За одночасного застосування з препаратами, що містять у своєму складі дво- та тривалентні катіони, такі як Mg2+, Al3+, Ca2+, Zn2+, Bi2+, Fe3+, останні можуть зв’язуватись з доксицикліном та перешкоджати його абсорбції. За одночасного застосування одночасно з антацидами, каоліном. За одночасного застосування з антикоагулянтами необхідна корекція доз останніх, оскільки препарат пригнічує активність протромбіну плазми.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою або кормом у дозах:

свині – 1 г препарату  (що еквівалентно 100 мг доксицикліну гіклату та 100 мг тилозину тартрату) на 1 л питної води щодобово протягом 3-5 діб або 1 г на 10 кг маси тіла (що відповідає 10 мг доксицикліну гіклату та 10 мг тилозину тартрату на 1 кг маси тіла тварини);

телята віком від 4 до 8 тижнів – 1 г препарату (що еквівалентно 100 мг доксицикліну гіклату та 100 мг тилозину тартрату) на 10 кг маси тіла тварини один раз на добу протягом 3-5 діб.

свійська птиця (курчата, кури-бройлери) – 1 г препарату (що еквівалентно 100 мг доксицикліну гіклату та 100 мг тилозину тартрату) на 1 л питної води щодобово протягом 3-5 діб.

Залежно від важкості захворювання першу дозу препарату можна збільшити в 2 рази за рішенням лікаря ветеринарної медицини.

Слід уникати пропуску чергової дози препарату, тому що це може привести до зниження терапевтичної ефективності.

**5.9 Передозування ( симптоми, невідкладні заходи, антидоти )**

Випадки негативної дії препарату, викликані одноразовим передозуванням, невідомі. Було встановлено, що за перорального застосування у дозі, яка більша за рекомендовану в 2 рази, будь-яких ознак токсичної дії не спостерігалось. В основному побічні явища за передозування препарату відмічаються з боку травного каналу (блювота, анорексія, діарея). У деяких випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). За їх виникнення застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

У разі систематичного перевищення терапевтичної дози можливе ураження печінки (жовтяниця).

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій свійської птиці на м'ясо дозволяють через 7 діб, свиней - через 8 діб, телят - через 14 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12** **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

При застосуванні одночасно з препаратами, що містять у своєму складі дво- та тривалентні катіони, такі як, Mg2+, Al3+, Ca2+, Zn2+, Bi2+, Fe3+, доксициклін утворює хелатні сполуки, що перешкоджає його абсорбції.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після першого відбору – 28 діб.

Термін придатності після розчинення препарату у питній воді становить 24 години.

Термін придатності при змішуванні препарату з кормом  становить 36 годин.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 оС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Пакети з поліетиленової плівки або іншої полімерної плівки по 1, 2, 10, 50, 100, 500 г та 1 кг.

Контейнери полімерні по 100, 500 г та 1 кг.

**6.5 Особливі заходи** **безпеки при поводженні з невикористаними препаратами або з його залишками** :

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**