УТВЕРЖДЕНО
И.о. Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
МСХ РК
Абозбаев Б.К.

«25» 08 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
«НаноТил 80 % (50 %)»

Организация-разработчик: ООО «ВЕТАФАРМ»
308009, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева, д.7

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: «НаноТил 80 % (50 %)».

Международное непатентованное наименование: тилозина тартрат.

Лекарственная форма: порошок.

Состав: В 100 г препарата в качестве действующего вещества содержит тилозина тартрат – 80 (50) г, а также вспомогательное вещество – лактозу моногидрат.

Описание: По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок от белого до желтого цвета.

Входящий в состав тилозин относится к антибактериальным соединениям из группы макролидов и активен в отношении грамположительных и некоторых видов грамотрицательных бактерий, в том числе Campylobacter spp., Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bronhyspira spp. и Mycoplasina spp. Против возбудителей бактериальных инфекций, чувствительных к тилозин тартрату.

Форма выпуска: препарат выпускают расфасованным:
- в фольгировано - ламинированные пакеты по ГОСТ 12302 и массой нетто 100 г, 1 кг герметически запаивают;
- в пластиковые банки, вместимостью 1 кг
- в пластмассовые ведра, вместимостью 1, 5, 10 кг, которые герметично укупоривают.
- в полиэтиленовые мешки вместимостью 10 кг.

Расфасованный порошок в ведра по 1, 5, 10 кг без упаковки, и банки по 1 кг, и фальгированные - ламинированные пакеты по 1 кг упаковывают в картонные ящики по ГОСТ 9142 я ГОСТ 11354.
Масса брутто ящиков не должна превышать 25 кг.

Маркировка
Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для ее изготовления и укупорочные средства должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан.

Этикетка содержит следующую информацию:
а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

Копия верна
Зам. дир. Виноходов В.А.

б) международное непатентованное наименование (далее - МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
в) лекарственная форма;
г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
е) путь введения;
ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения;
з) номер серии;
и) дата производства;
к) дата истечения срока годности ("годен до...");
л) предупредительные надписи.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи.

Каждая потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующая информации:
а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
д) лекарственная форма;
е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
и) номер серии;
к) дата производства;

Копия верна
Зам. дир. Виноходов В.А.

л) дата истечения срока годности ("годен до...");
м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
н) путь введения;
о) условия отпуска;
п) предупредительные надписи;
р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);
т) надпись: «для ветеринарного применения»;
у) штрих-код.
Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

Транспортировка
Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Срок годности и условия хранения: Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от + 5° С до + 25° С составляет 2 года.
Срок годности вскрытой упаковки 28 дней. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.
Хранить продукт плотно закрытым, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов
Неиспользованный или недоиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения

Показания к применению
Препарат НаноТил 80 % (50 %) применяют для лечения респираторного микоплазмоза птиц, инфекционного синусита индеек, лечения дизентерии и гастроэнтеритов бактериальной этиологии у свиней, а также других болезней, вызванных чувствительными к тилозину тартрату микроорганизмами.

Препарат назначают животным и птице с питьевой водой. В период лечения единственным источником питьевой воды для свиней и птицы должна

быть вода с антибиотиком. Перед применением рекомендуемую дозу препарата растворяют в небольшом количестве воды, добавляя воду к препарату, а затем разводят до необходимой концентрации. Допускается применять НаноТил 80 % (50 %) в смеси с кормом.

Противопоказания

Противопоказанием к применению препарата является:

— повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата;

— выраженные нарушения функции печени и почек.

Запрещается одновременное применение препарата НаноТил 80% (50 %) с пенициллинами, цефалоспоринами и макролидными антибиотиками.

Запрещается применять препарат для лечения несушек.

Способ применения и дозы

Препарат назначают животным и птице с питьевой водой. В период лечения единственным источником питьевой воды для свиней и птицы должна быть вода с антибиотиком. Перед применением рекомендуемую дозу препарата растворяют в небольшом количестве воды, добавляя воду к препарату, а затем разводят до необходимой концентрации. Допускается применять НаноТил 80% (50 %) в смеси с кормом.

При респираторном микоплазмозе птиц и инфекционном синусите индеек НаноТил 80% назначают с лечебной целью в дозе 0,6 г/л питьевой воды в течение 2-5 суток, а НаноТил 50 % назначают с лечебной целью в дозе 1,1 г/л питьевой воды в течение 2-5 суток.

При дизентерии и гастроэнтеритах свиней НаноТил 80% назначают в дозе 0,3 г/л питьевой воды в течении 3-5- дней, а НаноТил 50 % назначают в дозе 0,5 г/л питьевой воды в течении 3-5- дней. После прекращения диареи лечение необходимо продолжать в течение не менее 24 часов.

Передозировка

При передозировке возможны нарушения функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Не применять беременным и лактирующим животным.

Все работы с препаратом проводят с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки и респиратор).

При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.
Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.
При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. 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).

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия
Запрещается применение препарата одновременно с миорелаксантами, антибактериальными препаратами группы пенициллинов, цефалоспоринов, хинолонов, циклосеронов, а также с минеральными добавками, содержащими соли кальция, магния и алюминия.

Период ожидания
Убой свиней на мясо разрешается, не ранее чем через 8 суток, убой птицы, не ранее чем через 7 суток после последнего применения.
При вынужденном убое ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм зверям или для производства мясокостной муки.

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат
В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

Организация - разработчик.	ООО «ВЕТАФАРМ», 308009,Белгородаская обл.,г. Белгород, ул. Пугачева, д.7, оф. 3
Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	АО «ЗВП», 601508, Владимирская обл., г. Гусь-Хрустальный, ул. Химзаводская, д.2
Организация – разработчик уполномочена на Принятие претензий от потребителя	