

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

30 НОЯ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Тиеркал

(Организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A.
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-2.14-1866№ПВИ-3-7.8/02582

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тиеркал (Tiercal).
Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Тиеркал в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофура гидрохлорид - 50 мг и вспомогательные вещества: фосфолипон 90 Н, сорбитанолеат и хлопковое масло - до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой жидкость светло-желтого цвета. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона - 24 дня. Запрещается применять Тиеркал по истечении срока годности.

4. Выпускают Тиеркал расфасованным по 100 мл в стеклянных флаконах соответствующей вместимости, поштучно помещенных в коробки из картона. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

6. Тиеркал следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Тиеркал относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофур, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу.

Механизм бактерицидного действия цефтиофура заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии. После парентерального введения цефтиофур поступает в системный кровоток, быстро метаболизируется с образованием дефуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру антибактериальной активностью, обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в местах воспаления. Максимальная концентрация цефтиофура и его метаболитов в крови достигается через 0,5 - 2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 24 часов. Выводится антибиотик из организма, главным образом, с мочой (свыше 55%) и частично с фекалиями, период полувыведения в зависимости от вида, возраста животного и способа введения составляет 10-19 часов.

Тиеркал по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Тиеркал назначают крупному рогатому скоту и свиньям с лечебной целью при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом эндометрите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению Тиеркала является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата к другим β -лактамным антибиотикам.

13. При работе с Тиеркалом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными

препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тиеркалом. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможность применения лекарственного препарата Тиеркал в период беременности и лактации определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Тиеркал применяют животным парентерально один раз в сутки в следующих дозах:

- свиньям внутримышечно 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура на 1 кг массы) в течение 3-5 дней;

- крупному рогатому скоту подкожно 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофура на 1 кг массы): при респираторных заболеваниях в течение 3-5 дней, при межпальцевом некробактериозе в течение 3 дней; при остром послеродовом эндометрите (первые 10 дней после отела) в течение 5 дней.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

16. При применении Тиеркала в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекций.

18. Тиеркал не следует применять одновременно с тетрациклинами и левомицетином, в связи со снижением его бактерицидной активности, аминогликозидами, фуросемидом и этакридиновой кислотой из-за возможного усиления нефротоксического эффекта.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 8 суток, свиней - не ранее чем через 5 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров в период применения препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950,
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

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

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29

Представитель

**«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)**

Ветрова А.И.



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному
надзору



К.А. САВЕНКОВ

30 НОЯ 2021

УТВЕРЖДАЮ
Представитель
«INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.»
(INVESA)

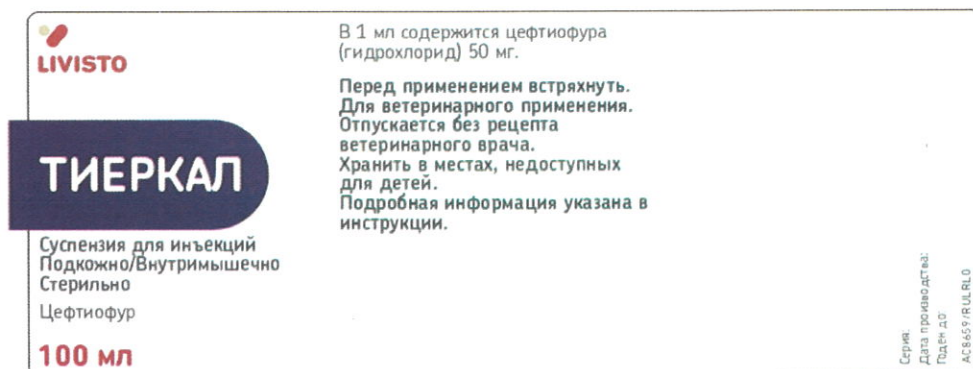
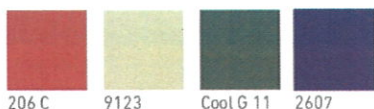


Ветрова А.И.

Макет этикетки первичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения «Тиеркал».

Por amor al arte Studio
10.11.21

Tiercal 100ml AC8659/RULRL0
130x50
7.5 pt



Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер этикетки, мм	Масштаб, %
Стекланный флакон	100	130x50	80

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному
надзору

А.А. САВЕНКОВ

30 НОЯ 2021

УТВЕРЖДАЮ

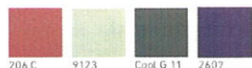
Представитель
«INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.»
(INVESA)

Ветрова А.И.

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения Тиеркал

Por amor al arte Studio
13.10.21

Tiercal 100ml AC7578/RULRL0
6.5 pt



Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер этикетки, мм	Масштаб, %
Стеклопакетные флаконы	100	52*52*101	100