



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 29.06.2017 № 1931-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 03.07.2017 р. № 497 зареєстровано:

препарат

*Денагард™ 10% розчин для ін'екцій*

форма

*Розчин для ін'екцій*

Власник реєстраційного посвідчення:

*Еланко Єуропе Лімітед*

*Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир, РГ24 9НЛ, Великобританія*

зареєстровано в Україні за №

АА-03643-01-12

від

03.07.2017

Виробник:

*Санохемія Фармацевтіка АГ*

*Ландеггер Штрассе 7, А-2491 Неуфельд/Лейта, Австрія*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

02.07.2022

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



## Коротка характеристика препарату

03.07.2017

### 1. Назва

Денагард™ 10% розчин для ін'екцій

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:  
тіамуліну гідроген фумарат - 123 мг.  
Допоміжна речовина: олія кунжутова.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'екцій.

### 4. Фармакологічні властивості

ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XQ01 – Тіамулін.

Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутиліну. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмуючи синтез білка у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат активний проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*), а також хламідій та мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. bovis* та інші).

Тіамулін діє на 70S рибосомному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 50S підрівні, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання підрівнів 50S та 30S. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що гальмують ріст поліпептидного ланцюга.

Бактерицидні концентрації приблизно у 50-100 разів перевищують бактеріостатичний рівень.

Тіамулін швидко абсорбується у кров, добре розподіляється в організмі та концентрується у легеневих тканинах після внутрішньом'язової ін'екції. Після парентерального застосування (доза 10 та 15 мг/кг м.т.) свиням, найвищі рівні його в сироватці крові були виявлені через 2 години після введення. Після внутрішньом'язової ін'екції тіамуліну у дозі 15 мг/кг м.т.  $C_{max}$  та  $t_{max}$  у сироватці крові становить 0,77 мкг/мл та 2 години, відповідно. Через дві години після введення дози концентрації тіамуліну в легеневому (15,6 мкг/мл) та бронхіальному (6,0 мкг/мл) епітелію були набагато більшими, ніж його концентрації в плазмі крові. В інших дослідженнях свиням було введено внутрішньом'язово дозу 13,6 мг тіамуліну на 1 кг м.т. один раз на добу протягом 4 діб. Концентрація тіамуліну у легенях, слизовій оболонці товстої кишки та товстій кищці становили 26,9; 2,58 та 3,09 мкг/мл, відповідно.

Більше ніж 95% дози тіамуліну виводиться з організму свиней менше, ніж за добу, а період піврозпаду становить менш, ніж 24 години. Тіамулін добре метаболізується, приблизно 60% застосованої дози виводиться з жовчю, близько 29% - з сечею.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Свині.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування свиней, хворих на дизентерію, ензоотичну пневмонію, плевропневмонію, артрит, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну.

#### 5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до тіамуліну. Свиням не застосовувати препарати, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном. Це може привести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті.

#### 5.4 Побічна дія

03.07.2017

Побічні дії не спостерігались при застосуванні дози, що перевищує втрічі рекомендовану. Як і з іншими антибіотиками у свиней в деяких випадках може з'явитись на шкірі еритема чи легкий набряк після застосування тіамуліну. У випадку наявності токсичних ознак, негайно припинити введення препарату та застосувати підтримуюче, симптоматичне лікування.

#### **5.5 Особливі застереження при використанні**

Оскільки в склад препарату Денагард<sup>TM</sup> 10% (розділ для ін'єкцій) входить кунжутова олія, важливо переконатись, що шприц, який використовується, сухий. Суміш олії з водою може спричинити закупорку голки, що ускладнить введення препарату.

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

Свиноматкам вводили препарат на рівні 8,8 мг на 1 кг м.т. на всіх стадіях вагітності при лікуванні дизентерії свиней. При цьому, жодних шкідливих впливів не було виявлено на перебіг вагітності в цілому, на плід, на смертність поросят при їх народженні, на період відлучення. Тіамулін можна застосовувати свиням під час вагітності та лактації.

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

Препарат заборонено застосовувати одночасно із саліноміцином, монензином, наразином. На етикетці упаковки препарату повинна міститись інформація про неможливість використання тіамуліну з кормом, який містить вищевказані продукти.

Інші лікарські препарати та кормові добавки, включаючи іонофорні лазалоцид, мадураміцин та семдумраміцин є сумісними з тіамуліном і можуть застосовуватись одночасно.

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

Внутрішньом'язово у дозах:

при лікуванні дизентерії - 8,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла, що еквівалентно 1,0 мл препарату на 12,5 кг маси тіла, один раз на добу протягом 1-2 діб;

при лікуванні ензоотичної пневмонії - 12,3 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла щодобово, що еквівалентно 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла один раз на добу протягом 3 діб;

при лікуванні артритів - 12,3 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла щодобово, що еквівалентно 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла один раз на добу протягом 3 діб;

при лікування гострої плевропневмонії - 12,3 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла щодобово, що еквівалентно 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла один раз на добу протягом 2-3 діб.

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

Жодних токсичних ознак не було виявлено у трьох груп свиней, яким щоденно вводились в/м ін'єкції протягом 10 послідовних діб у дозах, еквівалентних 15 мг, 45 мг та 75 мг тіамулін гідроген фумарату/кг м.т. Стан усіх свиней залишався задовільним протягом досліджень та жодних клінічних аномальних ознак не спостерігалось.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Свиням не застосовувати препарати, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном. Застосування їх може привести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті. Побічні дії не спостерігались при застосуванні дози, що перевищує втрічі рекомендовану. Як і з іншими антибіотиками у свиней в деяких випадках може з'явитись на шкірі еритема чи легкий набряк після застосування тіамуліну. У випадку наявності токсичних ознак, негайно припинити введення препарату та застосувати підтримуюче, симптоматичне лікування.

#### **5.11Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють 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**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

03.07.2017

Не застосовувати одночасно з монензином, саліноміцином, наразином.

**6.2 Термін придатності**

60 місяців з дати виготовлення.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання в темному місці при температурі від 10 °C до 25 °C.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °C до 30 °C.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони із скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

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

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

Еланко Єуропе Лімітед,	Elanco Europe Limited,
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд,	Lilly House, Priestley Road,
Бесінгсток, Гемпшир, RG24 9NL	Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL
Великобританія	United Kingdom

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

Санохемія Фармацевтіка АГ,	Sanochemia Pharmazeutika AG,
Ландеггер Штрасе 7,	Landegger Strasse 7, A-2491
A-2491 Неуфельд /Лейта	Neufeld/Leitha
Австрія	Austria

**9. Додаткова інформація**

03.07.2017

**Денагард™ 10% розчин для ін'екцій  
(розчин для ін'екцій)  
листівка-вкладка**

**Опис**

Стерильний олійний розчин жовтуватого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарат - 123 мг.

Допоміжна речовина: олія кунжутова.

**Фармакологічні властивості**

ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XQ01 – Тіамулін.

Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутиліну. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмуючи синтез білка у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат активний проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*), а також хламідій та мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. bovis* та інші).

Тіамулін діє на 70S рибосомному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 50S підрівні, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання підрівнів 50S та 30S. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що гальмують ріст поліпептидного ланцюга.

Бактерицидні концентрації приблизно у 50-100 разів перевищують бактеріостатичний рівень.

Тіамулін швидко абсорбується у кров, добре розподіляється в організмі та концентрується у легеневих тканинах після внутрішньом'язової ін'екції. Після парентерального застосування (доза 10 та 15 мг/кг м.т.) свиням, найвищі рівні його в сироватці крові були виявлені через 2 години після введення. Після внутрішньом'язової ін'екції тіамуліну у дозі 15 мг/кг м.т.  $C_{max}$  та  $t_{max}$  у сироватці крові становить 0,77 мкг/мл та 2 години, відповідно. Через дві години після введення дози концентрації тіамуліну в легеневому (15,6 мкг/мл) та бронхіальному (6,0 мкг/мл) епітелію були набагато більшими, ніж його концентрації в плазмі крові. В інших дослідженнях свиням було введено внутрішньом'язово дозу 13,6 мг тіамуліну на 1 кг м.т. один раз на добу протягом 4 діб. Концентрація тіамуліну у легенях, слизовій оболонці товстої кишки та товстій кищці становили 26,9; 2,58 та 3,09 мкг/мл, відповідно.

Більше ніж 95% дози тіамуліну виводиться з організму свиней менше, ніж за добу, а період піврозпаду становить менш, ніж 24 години. Тіамулін добре метаболізується, приблизно 60% застосованої дози виводиться з жовчю, близько 29% - з сечею.

**Застосування**

Лікування свиней, хворих на дизентерію, ензоотичну пневмонію, плевропневмонію, артрит, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну.

**Дозування**

Внутрішньом'язово у дозі:

при лікуванні дизентерії - 8,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла, що еквівалентно 1,0 мл препарату на 12,5 кг маси тіла, один раз на добу протягом 1-2 діб;

при лікуванні ензоотичної пневмонії - 12,3 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла щодобово, що еквівалентно 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла один раз на добу протягом 3 діб;

при лікуванні артритів - 12,3 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла щодобово, що еквівалентно 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла один раз на добу протягом 3 діб;

03.07.2017

при лікування гострої плевропневмонії - 12,3 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла щодобово, що еквівалентно 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла один раз на добу протягом 2-3 діб.

#### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до тіамуліну. Свиням не застосовувати препарати, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном. Це може привести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті.

#### **Застереження**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 14 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

#### **Форма випуску**

Флакони із скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 мл.

#### **Зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °C до 30 °C.

Термін придатності – 60 місяців з дати виготовлення.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання в темному місці при температурі від 10 °C до 25 °C.

#### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

#### **Власник реєстраційного посвідчення:**

Еланко Єуропе Лімітед,  
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд,  
Бесінгсток, Гемпшир, RG24 9NL  
Великобританія

Elanco Europe Limited,  
Lilly House, Priestley Road,  
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL  
United Kingdom

#### **Виробник готового продукту:**

Санохемія Фармацевтика АГ,  
Ландеггер Штрасе 7,  
A-2491 Неуфельд /Лейта  
Австрія

Sanochemia Pharmazeutika AG,  
Landegger Strasse 7, A-2491  
Neufeld/Leitha  
Austria

03.07.2017

**СКЛАД**

1 мл містить діючу речовину: 123 мг тіамуліну гідроген фумарат (Д.Р.), що відповідає 100 мг тіамулінової основи/мл.

Допоміжна речовина: олія кунжутова

Для внутрішньом'язового застосування.

**ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ**

М'ясо 14 діб.  
**ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ**  
60 місяців з дати виготовлення.  
Після першого відбору з флакону: 28 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

**Умови зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °C до 30 °C.

**ВІДПУСК**

Лише за рецептром.

Зберігати в місцях недоступних для дітей.

Перед застосуванням препарату уважно читайте листівку-вкладку.

РП: АА-03643-01-12

**Власник реєстраційного посвідчення:**  
Еланко Европе Лімітед, (Великобританія)  
Ліллі Хаус, Пріслі Роуд, Бенінсток,  
Гемпшир, Р'24 9НЛ

**Виробник готового продукту:**  
Санохемія Фармацевтіка АГ, (Австрія)  
Ландеггер Штрасе 7  
A-2491 Неуфельд/Лейта

Серія:  
Викити до:

03.07.2017

