



## 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, премікісів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 28.09.2017 № 3238-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 20.10.2017 р. № 1014 зареєстровано:

препарат

*Денагард™ 10% порошок*

форма

*Порошок для перорального застосування*

Власник реєстраційного посвідчення:

*Еланко Єуропе Лімітед*

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

зареєстровано в Україні за №

*AA-01774-01-12*

від

*20.10.2017*

Виробник:

*Євровет Енімал Хелс Б.В.*

*Хандельсвег 25, НЛ-5530 АД Бладел, Королівство Нідерландів*

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

*19.09.2022*

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА  
ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ

Державний науково-дослідний контрольний  
інститут ветеринарних препаратів  
та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних  
препаратів та кормових добавок

79019, м. Львів, вул. Донецька, 11  
Тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252 -11-93  
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net



MINISTRY OF AGRICULTURAL POLICY  
AND FOOD OF UKRAINE

State scientific-research control institute  
of veterinary medicinal products  
and feed additives

National agency of veterinary medicinal  
Products and feed additives

Donetska str.,11, Lviv 79019, Ukraine  
tel.: (380 32) 252-82-84; fax: (380 32) 252-11-93  
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net

28.09.2017 № 3238-К/06

Директору Департаменту безпечності  
харчових продуктів та ветеринарії  
Держпродспоживслужби України  
Кобалю Б.І.

Представництво “Елі Ліллі Восток СА”  
(Україна) за дорученням фірми Еланко  
Єуропе Лімітед (Великобританія)

### ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань  
препарату

Денагард™ 10% порошок

власник Еланко Єуропе Лімітед (Великобританія)  
виробник Євровет Енімал Хелс Б.В. (Королівство Нідерландів)  
згідно з контрактом № 306 від 25.07.2017 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату Денагард™ 10% порошок, порошок для перорального застосування, власник  
Еланко Єуропе Лімітед (Великобританія), виробник Євровет Енімал Хелс Б.В.  
(Королівство Нідерландів) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-01774-01-12

Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН

Голова Агентства, д.б.н.

I.Ya. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

20.10.2017

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Денагард<sup>TM</sup> 10% порошок

### 2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарат - 100 мг.

Допоміжні речовини: желатин, крохмаль кукурудзяний.

### 3. Фармацевтична форма

Порошок для перорального застосування.

### 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.*, *Erysipelothrix 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 субодиниці, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання 50S та 30S субодиниць рибосом. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

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

Тіамулін добре засвоюється в організмі свиней після перорального застосування (більше, ніж на 90%), та добре розподіляється по ньому. Після одноразової дози 10 та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла, максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл, відповідно, при максимальному часі ( $T_{max}$ ) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з організму з жовчю (70-85%) та з сечею (15-30%).

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Свині.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування свиней, хворих на дизентерію, коліт, ілеїт, ензоотичну пневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), 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

У деяких випадках після застосування тіамуліну в свиней на шкірі може з'явитися еритема чи легкий набряк.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

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

Тіамулін можна застосовувати 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 кормової добавки повинна міститись інформація про неможливість використання тіамуліну з кормом, який містить вищевказані речовини.

20.10.2017

## 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з кормом.

При лікуванні дизентерії свиней, викликаної *B. Hyodysenteriae* та спірохетозу товстої кишки (коліту) у свиней, викликаного *B. Pilosicoli*, доза становить: 5-10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг Денагард<sup>TM</sup> 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 5-7 діб та додатково упродовж 2 діб після зникнення симптомів захворювання.

При лікуванні проліферативної ентеропатії (ілейт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза становить 1,5 кг Денагард<sup>TM</sup> 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 10-14 діб.

При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить 5-10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1 - 2 кг на 1 тонну корму) на добу протягом 7-10 діб.

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

Однаразова доза тіамуліну в 100 мг/кг маси тіла викликає у свиней часте та утруднене дихання та дискомфорт в шлунку.

Доза в 150 мг/кг маси тіла не викликає жодних побічних ефектів, окрім транквілізації. 55 мг/кг протягом 14 діб спричиняє тимчасове сліновиділення та легке подразнення шлунка.

У випадку виникнення ознак інтоксикації, необхідно відмовитися від лікувального корму та застосувати підтримуючу, симптоматичну терапію.

## 5.10 Спеціальні застереження

Тварин не слід годувати продуктами, які містять монензин, наранзин чи саліноміцин під час лікування Денагард<sup>TM</sup> 10%, протягом 7 діб до, під час чи після нього. Це може привести до погіршення стану тварин.

У випадку взаємодії, негайно замінити лікувальний корм на звичайний, що не містить несумісних з тіамуліном іунофорів.

## 5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 6 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

Під час змішування уникати контакту зі слизовою чи шкірою з метою уникнення подразнення. При попаданні на шкіру чи слизову, промити водою.

У випадку попадання препарату всередину організму, негайно звернутись по лікарську допомогу.

Особам з підвищеною чутливістю до тіамуліну слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

## 6. Фармацевтичні особливості

### 6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з монензином, саліноміцином, наразином.

### 6.2 Термін придатності

Термін зберігання кінцевого продукту: 60 місяців.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 12 тижнів.

Термін зберігання у гранульованому кормі: 8 тижнів

### 6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °C до 25 °C.

### 6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Мішки, виготовлені з ламінованого паперу з внутрішнім шаром поліетилену по 1, 5 та 25 кг

**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

20.10.2017

Еланко Єуропе Лімітед,  
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир,  
РГ24 9НЛ, Великобританія

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

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

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Eurovet Animal Health B.V.

Хандельсвег 25

Handelsweg 25

НЛ-5530 АД Бладел,

NL-5530 AD Bladel

Королівство Нідерландів

Netherlands

**9. Додаткова інформація**

20.10.2017

**Денагард™ 10% порошок  
(порошок для перорального застосування)  
листівка-вкладка**

**Опис**

Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.

**Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарат 100 мг.

Допоміжні речовини: желатин, крохмаль кукурудзяний.

**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 субодиниці, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання 50S та 30S субодиниць рибосом. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

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

Тіамулін добре засвоюється в організмі свиней після перорального застосування (більше, ніж на 90%), та добре розподіляється по ньому. Після одноразової дози 10 та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла, максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл, відповідно, при максимальному часі ( $T_{max}$ ) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з організму з жовчю (70-85%) та з сечею (15-30%).

**Застосування**

Лікування свиней, хворих на дизентерію, коліт, ілеїт, ензоотичну пневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), чутливими до тіамуліну.

**Дозування**

Перорально з кормом.

При лікуванні дизентерії свиней, викликаної *B. Hyodysenteriae* та спірохетозу товстої кишки (коліту) у свиней, викликаного *B. Pilosicoli*, доза становить: 5–10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 5-7 діб та додатково упродовж 2 діб після зникнення симптомів захворювання.

При лікуванні проліферативної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза становить 1,5 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 10-14 діб.

При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить 5–10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг на 1 тонну корму) на добу протягом 7-10 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.

20.10.2017

### **Застереження**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 6 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Під час змішування уникати контакту зі слизовою чи шкірою з метою уникнення подразнення. При попаданні на шкіру чи слизову, промити водою.

У випадку попадання препарату всередину організму, негайно звернутись по лікарську допомогу.

Особам з підвищеною чутливістю до тіамуліну слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

### **Форма випуску**

Мішки, виготовлені з ламінованого паперу з внутрішнім шаром поліетилену по 1,5 та 25 кг.

### **Зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 до 25 °C.

Термін зберігання кінцевого продукту: 60 місяців.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 12 тижнів.

Термін зберігання у гранульованому кормі: 8 тижнів.

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

### **Власник реєстраційного посвідчення:**

Еланко Єуропе Лімітед,  
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд,  
Бесінгсток, Гемпшир, РГ24 9НЛ,  
Великобританія

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

Виробник готового продукту:  
Євровет Енімал Хелс Б.В.  
Хандельсвег 25  
НЛ-5530 АД Бладел,  
Королівство Нідерландів

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
NL-5530 AD Bladel  
Netherlands

Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення АА-01774-01-12

20.10.2017

**1 кг**

**Денагард™ 10 % порошок**

порошок для перорального застосування

**Denagard™  
тамулін**



**Опис**  
Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.

**Склад**  
1 г препаратору містить діючу речовину:  
тамулін гідроген фумарат 100 мг.  
Допоміжні речовини: желатин, крохмаль кукурудзяний.

**Фармакологічні властивості**  
АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XQ01 - Тамулін.  
Тамулін - напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутиліну. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмує синтез білка у чутливих до нього мікроорганізмів. Препаратор активний проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*), а також хlamідій та мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. bovis* та інші).  
Тамулін діє на 705 рибосомному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на S05 субодиниці, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання S05 та S03 субодиниць рибосом. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджають ріст поліліпептидного ланцюга.

Бактерицидні концентрації приблизно у 50-100 разів перевищують бактеріостатичний рівень. Тамулін добре засвоюється в організмі свиней після перорального застосування (більше, ніж на 90%), та добре розподіляється по ньому. Після одноразової дози 10 та 25 мг тамуліну/кг маси тіла, максимальна концентрація (Cmax) становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл, відповідно, при максимальному часі (Tmax) 2 години. Тамулін метаболізується та виводиться з організму з жовчю (70-85%) та з сечею (15-30%).

**Застосування**  
Лікування свиней, хворих на дизентерію, коліт, ілеїт, ензоотичну пневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyoenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), чутливими до тамуліну.

**Дозування**  
Перорально з кормом. При лікуванні дизентерії свиней, викликаної *B. hyoenteriae* та спричиненої товстої кишки (коліт) у свиней, викликаного *B. pilosicoli*, доза становить: 5-10 мг тамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корому) на добу протягом 5-7 діб а до додаткового упродовж 2 діб після зникнення симптомів захворювання. При лікуванні пропліферативної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить: 7,5 мг тамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза становить: 1,5 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корому) на добу протягом 10-14 діб. При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить: 5-10 мг тамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг на 1 тонну корому) на добу протягом 7-10 діб.

YL206498A 911739

**Протипоказання**  
Підвищена чутливість до тамуліну. Свиням не застосовувати препарати, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та після лікування тамуліном, це може привести до погрішення стану здоров'я чи навіть смерті.

**Застереження**  
Забій тварин на м'ясо дозволяють через 6 діб після останнього застосування препаратору. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.  
Під час змішування уникати контакту зі слизовою чи шкірою з метою уникнення подразнення. При попаданні на шкіру чи слизову, промити водою. У випадку попадання препаратору всередину організму, негайно звернутись по лікарській допомозі. Особам з підвищеною чутливістю до тамуліну слід застосовувати препаратор з особливою обережністю.

**Форма випуску**  
Мішки, виготовлені з ламінованого паперу з внутрішнім шаром поліетилену по 1,5 та 25 кг.

**Зберігання**  
Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15°C до 25°C.  
Термін зберігання кінцевого продукту: 60 місяців.  
Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 12 тижнів.  
Термін зберігання у гранульованому кормі: 8 тижнів.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**  
РП: АА-01774-01-12

**Власник реєстраційного посвідчення:**  
Еланко Європе Лімітед,  
Ліллі Хаус, Престлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир,  
РГ24 9НЛ, Великобританія  
Elanco Europe Limited,  
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL,  
United Kingdom

**Виробник готового продукту:**  
Євровер Еймал Хелп Б.В.,  
Хандельсвест 25, НІ-5530 АД Бладел,  
Королівство Нідерландів  
Eurovet Animal Health B.V.,  
Handelsweg 25, NL-5530 AD Bladel, Netherlands

Denagard, Elanco і діагональна смуга є товарними знаками  
Eli Lilly and Company або її філій.

  
3 830046 072993

Серія:

Вжити до:



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-01774-01-12

20.10.2017

**5 кг**

**Денагард™ 10 % порошок**

порошок для перорального застосування

**Denagard™  
тіамулін**



**Опис**  
Порошок від білого до жовтуватим відтінком кольору.

**Склад**  
1 г препарату містить діючу речовину:  
тіамулін гідроген фумарат 100 мг.  
Допоміжні речовини: желатин, крохмаль кукурудзяний.

**Фармакологічні властивості**  
ATC vet класифікаційний код Q01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. Q01XQ01 – Тіамулін.  
Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутилінів. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмує синтез білка у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат активний проти грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*), а також хlamідій та мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. bovis* та інші).  
Тіамулін діє на 705 рибосомному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 505 субодиниці, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання 505 та 305 субодиниць рибосом. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджають ріст поліпептидного ланцюга.  
Бактерицидні концентрації приблизно у 50-100 разів перевищують бактеріостатичний рівень. Тіамулін добре засвоюється в організмі свиней після перорального застосування (більше, ніж на 90%), та добре розподіляється по ньому. Після одноразової дози 10 та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла, максимальна концентрація (Cmax) становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл, відповідно, при максимальному часі (Tmax) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з організму жовчю (70-85%) та з сечою (15-30%).

**Застосування**  
Лікування свиней, хворих на дізентерію, коліт, ілеїт, ензоотичну пневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), чутливими до тіамуліну.

**Дозування**  
Перорально з кормом. При лікуванні дізентерії свиней, викликаної *B. Hyodysenteriae* та спірохетозу товстості кишки (коліту) у свиней, викликаного *B. Pilosicoli*, доза становить: 5-10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 5-7 діб та додатково упродовж 2 діб після зникнення симптомів захворювання. При лікуванні проліфераційної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить: 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза становить: 1,5 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 10-14 діб. При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить: 5-10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг на 1 тонну корму) на добу протягом 7-10 діб.

YL206498A 911739

**Протипоказання**  
Підвищена чутливість до тіамуліну. Свиням не застосовувати препарати, які містять монензин, наразин чи салікоїміцин 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 6 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згідно зупиняють непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.  
Під час змішування уникати контакту зі слизовою чи шкірою з метою уникнення подразнення. При попаданні на шкіру чи слизову, промити водою. У випадку попадання препарату всередину організму, негайно звернутись по лікарському допомогу. Особам з підвищеною чутливістю до тіамуліну слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

**Форма випуску**  
Мішки, виготовлені з ламінованого паперу з внутрішнім шаром поліетилену по 1,5 та 25 кг.

**Зберігання**  
Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15° до 25°С.  
Термін зберігання кінцевого продукту: 60 місяців.  
Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 12 тижнів.  
Термін зберігання у гранульованому кормі: 8 тижнів.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

РП: АА-01774-01-12

**Власник реєстраційного посвідчення:**  
Еланко Європе Лімітед,  
Ліллі Хаус, Пріслі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир,  
РГ24 9НЛ, Великобританія  
Elanco Europe Limited,  
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL,  
United Kingdom

**Виробник готового продукту:**  
Еровет Еймал Хелс Б.В.,  
Хандельсвест 25, НЛ-5530 АД Бладел,  
Королівство Нідерландів  
Eurovet Animal Health B.V.,  
Handelsweg 25, NL-5530 AD Bladel, Netherlands  
Denagard, Elanco і діагональна смуга є товарними знаками  
Eli Lilly and Company або її філій.

  
3 830046 072993

Серія:

Вжити до:

**Elanco**

Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-01774-01-12

20.10.2017

# 25 кг

## Денагард™ 10 % порошок

### порошок для перорального застосування

Denagard™ 10  
tiamulin



**Опис**  
Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.

**Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:  
тіамулін гідроген фумарат 100 мг.  
Допоміжні речовини: желатин, крохмаль кукурудзяний.

**Фармакологічні властивості**

ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XQ01 – Тіамулін. Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи півламутилін. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмує чілковий синтез у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат активний проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira* spp., *Clostridium perfringens*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrax rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*), а також хlamідії та мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. bovis* та інші).

Тіамулін діє на 705 рибосомному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 50S субодиниці, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання 50S та 30S субодиниць рибосом. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга. Бактерицидні концентрації приблизно у 50-100 разів перевищують бактеріостатичні рівні. Тіамулін добре засвоюється в організмі свиней після перорального застосування (більше, ніж на 90%), та добре розподіляється по ніжому. Після одноразової дози 10 та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла, максимальна концентрація (Стах) становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл, відповідно, при максимальному часі (Tmax) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з організму з жовчю (70-85%) та з сечою (15-30%).

**Застосування**

Лікування свиней, хворих на дизентерію, коліт, ілеїт, ензоотичну пневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), чутливими до тіамуліну.

**Дозування**

Перорально з кормом. При лікуванні дизентерії свиней, викликаної *B. Hyodysenteriae* та спірохетозу товстої кишки (коліту) у свиней, викликаного *B. Pilosicoli*, доза становить: 5-10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини на добу протягом 5-7 діб та додатково упродовж 2 діб після зникнення симптомів захворювання. При лікуванні пропіферативної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить: 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварин (оптимальна доза становить: 1,5 кг Денагард™ 10% порошку на 1 тонну корму) на добу протягом 10-14 діб. При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить: 5-10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини (оптимальна доза: 1-2 кг на 1 тонну корму) на добу протягом 7-10 діб.

Серія:

Вжити до:

YL206498B 911283

**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 6 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Під час змішування уникати контакту зі слизовою чи шкірою з метою уникнення подразнення. При попаданні на шкіру чи слизову, промити водою. У випадку попадання препарату всередину організму, негайно звернутись по лікарськую допомогу. Особам з підвищеною чутливістю до тіамуліну слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

**Форма випуску**

Мішки, виготовлені з ламінованого паперу з внутрішнім шаром поліетилену по 1, 5 та 25 кг.

**Зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15°C до 25°C.

Термін зберігання кінцевого продукту: 60 місяців.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 12 тижнів.

Термін зберігання у ґранулюваному кормі: 8 тижнів.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

РП: АА-01774-01-12

**Власник реєстраційного посвідчення**

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

**Виробник готового продукту**

Європет Енімал Хелс Б.В.  
Хандельсвег 25, НЛ-5530 АД Бладел,  
Королівство Нідерландів  
Eurovet Animal Health B. V.  
Handelsweg 25, NL-5530 AD Bladel, Netherlands

Denagard, Elanco і діагональна смуга є товарними знаками  
Eli Lilly and Company або її філій.

**Elanco**  
TM