



РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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 05.04.2017 № 1039-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 258 зареєстровано:

препарат

Денагард™ 45% розчинний у воді порошок

форма

*Водорозчинний порошок для перорального застосування,
мікрогранульований*

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко Європ Лімітед

Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемшир, РГ24 9НЛ, Великобританія

зареєстровано в Україні за №

АА-01775-01-12

від

12.04.2017

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

11.04.2022

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

05.04.2017 № 1039-К/06

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

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

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань
препарату

Денагарт™ 45% розчинний у воді порошок
власник Еланко Єуропа Лімітед (Великобританія)
виробник Євровет Енімал Хелс Б.В. (Королівство Нідерландів)
згідно з контрактом № 540 від 22.12.2016 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Денагарт™ 45% розчинний у воді порошок, водорозчинний порошок для
перорального застосування, мікрогранульований, власник Еланко Єуропа Лімітед
(Великобританія), виробник Євровет Енімал Хелс Б.В. (Королівство Нідерландів)
рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-01775-01-12

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

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

12.04.2017

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Денагарт[™] 45% розчинний у воді порошок

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
тіамуліну гідроген фумарат - 450 мг.
Допоміжна речовина: лактоза моногідрат.

3. Фармацевтична форма

Водорозчинний порошок для перорального застосування, мікрогранульований.

4. Фармакологічні властивості

АТС 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. hyorhinae*, *M. bovis* та інші).

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

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

Тіамулін добре засвоюється в організмі свиней (більше, ніж на 90%) після перорального застосування, та добре розподіляється по органах і тканинах. 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 біологічній пробі та максимальному часі (T_{max}) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з організму з жовчю (70-85%) та з сечею (15-30%). Тіамулін, який не абсорбувався і не метаболізувався, проходить через кишечник та осідає в товстій кишці.

Тіамулін добре засвоюється організмом курей (на 70-95%) після перорального застосування, і досягає найвищої концентрації через 2-4 години (T_{max} - 2,85 годин). Після одноразової дози 50 мг/кг маси тіла C_{max} становить 4,02 мкг/мл у сироватці крові, а після дози 25 мг/кг - 1,86 мкг/мл. З'єднання з протеїнами становить приблизно 50% (межа 45-52%).

Він добре розподіляється по організму та накопичується в печінці та нирках (через які виводиться), а також у легенях, де рівень його у 30 разів перевищує рівень у сироватці, та в яйцях. Виводиться, в основному, з жовчю (75-85%) і сечею (15-30%) у формі мікробіологічно неактивних метаболітів. Процес достатньо швидкий: 99% дози за 48 годин.

Максимальна концентрація тіамуліну у індиків у сироватці крові нижчий, і становить 3,02 мкг/мл за дози 50 мг/кг маси тіла після перорального застосування, та за дози 25 мг/кг м.т. - 1,46 мкг/мл, і досягається протягом 2-4 годин після введення.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині, свійська птиця (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки, індики та індичата).

5.2 Показання до застосування

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію, а також при захворюваннях органів дихання (комплекс респіраторних захворювань – КРЗ, плевропневмонія), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну.

12.04.2017

Свійська птиця (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки, індики та індичата): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання (ХРЗ) та альвеолярний сакуліт, інфекційний синусит, які спричинені *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, чутливими до тіамуліну.

5.3 Протипоказання

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

5.4 Побічна дія

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

У птиці при застосуванні тіамуліну може зменшуватись споживання води. Залежно від концентрації тіамуліну у водному розчині, зменшується споживання води: при 0,0125%- на 10%, а при 0,025% - на 15%. Це не відображається ні на загальному стані, ні на продуктивності, але необхідно спостерігати за споживанням води, особливо в літній період.

5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Тіамулін можна застосовувати свиноматкам під час вагітності та лактації.

Тіамулін можна застосовувати для лікування несучок та насідок, оскільки він не впливає на яєчну продуктивність, плодовитість та висиджування потомства курами та індиками.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Препарат заборонено застосовувати одночасно із саліноміцином, монензином, наразином.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Свині - перорально з питною водою у дозах:

при лікуванні дизентерії, яка спричинена *B. hyodysenteriae* та ускладнена *Fusobacterium spp.* та *Bacteroides spp.* - 8,8 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 3 - 5 діб, залежно від складності інфекції та/чи тривалості захворювання. У цій дозі вміст тіамуліну в розчині становить 0,006 %.

як допоміжний лікарський препарат при лікуванні КРЗ, які спричинені *M. hyopneumoniae* та різними вірусами, та ускладнені *P. multocida* і *A. pleuropneumoniae* - 15,0 - 20,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 5 - 10 діб; у цій дозі вміст тіамуліну в питній воді становить 0,012 % - 0,018 %.

при лікуванні плевропневмонії, яка спричинена *A. pleuropneumoniae* - 20,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 5 діб; у цій дозі вміст тіамуліну в питній воді становить 0,018 %.

Для приготування 0,006 % розчину тіамуліну, необхідно розвести 1 г препарату в 7,5 л питної води, для отримання 0,012 % - 1 г препарату на 3,75 л питної води та для 0,018 % розчину - 1 г препарату на 2,5 л питної води.

Для приготування великого обсягу розчину води з препаратом, спочатку приготувати концентрований розчин, а потім розводять до необхідної концентрації. Свіжі розчини тіамуліну з водою слід готувати щодня.

Кури (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки) - перорально з питною водою у дозах:

Вид птиці	Лікування	
	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді	Курс
Бройлери	0,025 %	3 - 5 діб
Ремонтний молодняк	0,025 %	3 - 5 діб
Кури-несучки та батьківське поголів'я	0,025 %	3 - 5 діб

12.04.2017

0,025 % розчин тіауліну гідроген фумарату забезпечує наступне дозування:

Вік птиці	Денагарт™ 45 % порошок (мг/кг м.т.)	Тіаулін гідроген фумарат (мг/кг м.т.)	Концентрація тіаулін гідроген фумарату в питній воді
Ододенні курчата	278 - 333	125 - 150	0,025 %
Бройлери 4-х тижневого віку	67 - 111	30 - 50	0,025 %
Ремонтний молодняк 10-и тижневого віку	67 - 100	30 - 45	0,025 %
Кури-несучки	55	25	0,025 %

Індики- перорально з питною водою у дозах:

Вид птиці	Концентрація тіаулін гідроген фумарату в питній воді	Курс лікування
Індички молодняк (відгодівля)	0,025 %	3 - 5 діб
Індички, маточне поголів'я	0,025 %	3 - 5 діб

0,025 % розчин тіаулін гідроген фумарату забезпечує наступне дозування:

Вік птиці	Денагарт™ 45 % порошок (мг/кг м.т.)	Тіаулін гідроген фумарат (мг/кг м.т.)	Концентрація тіаулін гідроген фумарату в питній воді
1 тиждень	155	70	0,025 %
4 тижні	111	50	0,025 %
8 тижнів	56 - 67	25 - 30	0,025 %
20 тижнів	44	20	0,025 %

Інструкція для приготування лікарського розчину:

Лікарський розчин	Денагарт™ 45 % порошок/г	Літрів питної води
0,025 % розчин	1,1	2
0,0125 % розчин	1,1	4

Для приготування великих об'ємів спочатку готують концентрований розчин, який потім розводиться до рекомендованої концентрації. Кожний день готують свіжий розчин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Одноразова доза тіауліну 100 мг тіауліну/кг маси тіла викликає у свиней часте та утруднене дихання та дискомфорт в шлунку. Доза в 150 мг тіауліну/кг не викликає жодних побічних ефектів, окрім транквілізації. Доза 55 мг тіауліну/кг м.т. протягом 14 діб спричинює тимчасове слиновиділення та легке подразнення шлунка.

12.04.2017

Терапевтичний індекс тіамуліну відносно високий, тому ймовірність передозування досить мала, особливо, якщо споживання розчину з тіамуліном, зменшується у випадку надто високої концентрації. Смертельна доза для курей становить 1290 мг/кг, а для індиків - 840 мг/кг маси тіла.

Клінічні ознаки гострого токсикозу у курей – спазми, лежання в боковій позиції, слиновиділення.

При перших ознаках інтоксикації замінити розчин препарату чистою водою.

5.10 Спеціальні застереження

Одночасне застосування тіамуліну та іонофорного кокцидіостатика мадураміцину може призвести до затримки росту у курей. Через 3-5 діб після завершення лікування тіамуліном мадураміцин можна застосовувати. Іонофори лазалоцид та семдураміцин не спричиняють подібного.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 2 доби (якщо доза препарату становила 10 мг/кг маси тіла - свині), 4 доби (якщо доза препарату становила до 20 мг/кг маси тіла - свині), 2 доби (кури-бройлери, молодняк птиці, кури-несучки та насідки) та 4 доби (індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць курей-несучок дозволяють без обмежень.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Особисті захисні засоби складаються з захисних окулярів та рукавиць, які необхідно одягати під час роботи з ветеринарним лікарським препаратом з метою уникнення попадання препарату у очі та на шкіру.

У випадку попадання препарату на шкіру, пошкоджені ділянки слід промити водою з милом. У випадку попадання препарату в очі, їх необхідно добре промити водою, очі тримати відкритими.

У випадку ковтання препарату, 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

3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 3 місяці.

Термін зберігання після того, як препарат був розчинений у питній воді - 24 години.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Алюмінієві пакети по 5 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

Еланко Еуропа Лімітед

Elanco Europe Limited

Ліллі Хаус, Прістлі Роуд,

Lilly House, Priestley Road,

Бесінгсток, Гемпшир, РГ24 9НЛ

Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL

Великобританія

United Kingdom

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

12.04.2017

Євровет Енімал Хелс Б.В.
Хандельсвег 25,
НЛ-5530 АД Бладел,
Королівство Нідерландів
9. Додаткова інформація

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

12.04.2017

Денагарт™ 45 % розчинний у воді порошок
(водорозчинний порошок для перорального застосування, мікрогранульований)
листівка-вкладка

Опис

Порошок в формі гранул жовтуватого кольору з специфічним запахом, добре розчинний у воді.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
тіамуліну гідроген фумарат 450 мг.
Допоміжна речовина: лактоза моногідрат.

Фармакологічні властивості

АТС 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 грамполозитивних 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 підрівні, а вторинне місце можливе у місцях з'єднання підрівнів 50S та 30S. Він гальмує синтез білків мікроорганізмами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

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

Тіамулін добре засвоюється в організмі свиней (більше, ніж на 90%) після перорального застосування, та добре розподіляється по органах і тканинах. 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 біологічній пробі та максимальному часі (T_{max}) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з організму з жовчю (70-85%) та з сечею (15-30%). Тіамулін, який не абсорбувався і не метаболізувався, проходить через кишечник та осідає в товстій кишці.

Тіамулін добре засвоюється організмом курей (на 70-95%) після перорального застосування, і досягає найвищої концентрації через 2-4 години (T_{max} - 2,85 годин). Після одноразової дози 50 мг/кг маси тіла C_{max} становить 4,02 мкг/мл у сироватці крові, а після дози 25 мг/кг - 1,86 мкг/мл. З'єднання з протеїнами становить приблизно 50% (межа 45-52%).

Він добре розподіляється по організму та накопичується в печінці та нирках (через які виводиться), а також у легенях, де рівень його у 30 разів перевищує рівень у сироватці, та в яйцях. Виводиться, в основному, з жовчю (75-85%) і сечею (15-30%) у формі мікробіологічно неактивних метаболітів. Процес достатньо швидкий: 99% дози за 48 годин.

Максимальна концентрація тіамуліну у індиків у сироватці крові нижчий, і становить 3,02 мкг/мл за дози 50 мг/кг маси тіла після перорального застосування, та за дози 25 мг/кг м.т. - 1,46 мкг/мл, і досягається протягом 2-4 годин після введення.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію, а також при захворюваннях органів дихання (комплекс респіраторних захворювань – КРЗ, плевропневмонія), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну.

Свійська птиця (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки, індики та індичата): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання (ХРЗ) та альвеолярний саккуліт, інфекційний

12.04.2017

синусит, які спричинені *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, чутливими до тіамуліну.

Дозування

Свині - перорально з питною водою у дозах:

при лікуванні дизентерії, яка спричинена *B. hyodysenteriae* та ускладнена *Fusobacterium spp.* та *Bacteroides spp.* - 8,8 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 3 - 5 діб, залежно від складності інфекції та/чи тривалості захворювання. У цій дозі вміст тіамуліну в розчині становить 0,006 %.

як допоміжний лікарський препарат при лікуванні КРЗ, які спричинені *M. hyopneumoniae* та різними вірусами, та ускладнені *P. multocida* і *A. pleuropneumoniae* - 15,0 - 20,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 5 - 10 діб; у цій дозі вміст тіамуліну в питній воді становить 0,012 % - 0,018 %.

при лікуванні плевропневмонії, яка спричинена *A. pleuropneumoniae* - 20,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 5 діб; у цій дозі вміст тіамуліну в питній воді становить 0,018 %.

Для приготування 0,006 % розчину тіамуліну, необхідно розвести 1 г препарату в 7,5 л питної води, для отримання 0,012 % - 1 г препарату на 3,75 л питної води та для 0,018 % розчину - 1 г препарату на 2,5 л питної води.

Для приготування великого обсягу розчину води з препаратом, спочатку приготувати концентрований розчин, а потім розводять до необхідної концентрації. Свіжі розчини тіамуліну з водою слід готувати щодня.

Кури (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки) - перорально з питною водою у дозах:

Вид птиці	Лікування	
	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді	Курс
Бройлери	0,025 %	3 - 5 діб
Ремонтний молодняк	0,025 %	3 - 5 діб
Кури-несучки та батьківське поголів'я	0,025 %	3 - 5 діб

0,025 % розчин тіамуліну гідроген фумарату забезпечує наступне дозування:

Вік птиці	Денагарт [™] 45 % порошок (мг/кг м.т.)	Тіамулін гідроген фумарат (мг/кг м.т.)	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді
Одноденні курчата	278 - 333	125 - 150	0,025 %
Бройлери 4-х тижневого віку	67 - 111	30 - 50	0,025 %
Ремонтний молодняк 10-и тижневого віку	67 - 100	30 - 45	0,025 %
Кури-несучки	55	25	0,025 %

Індики- перорально з питною водою у дозах:

Вид птиці	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді	Курс лікування
-----------	---	----------------

12.04.2017

Індички молодняк (відгодівля)	0,025 %	3 - 5 діб
Індички, маточне поголів'я	0,025 %	3 - 5 діб

0,025 % розчин тіамулін гідроген фумарату забезпечує наступне дозування:

Вік птиці	Денагарт™ 45 % порошок (мг/кг м.т.)	Тіамулін гідроген фумарат (мг/кг м.т.)	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді
1 тиждень	155	70	0,025 %
4 тижні	111	50	0,025 %
8 тижнів	56 - 67	25 - 30	0,025 %
20 тижнів	44	20	0,025 %

Інструкція для приготування лікарського розчину:

Лікарський розчин	Денагарт™ 45 % порошок/г	Літрів питної води
0,025 % розчин	1,1	2
0,0125 % розчин	1,1	4

Для приготування великих об'ємів спочатку готують концентрований розчин, який потім розводиться до рекомендованої концентрації. Кожний день готують свіжий розчин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіамуліну. Свиням та птиці не застосовувати продукти, які містять монензин, наразин чи саліноміцин, що найменше 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном. Це може призвести до погіршення стану здоров'я, чи навіть смерті.

Застереження

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 2 доби (якщо доза препарату становила 10 мг/кг маси тіла - свині), 4 доби (якщо доза препарату становила до 20 мг/кг маси тіла - свині), 2 доби (кури-бройлери, молодняк птиці, кури-несучки та насідки) та 4 доби (індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць курей-несучок дозволяють без обмежень.

Під час роботи з ветеринарним лікарським препаратом необхідно одягати захисні окуляри та рукавиці з метою уникнення попадання препарату в очі та на шкіру.

У випадку попадання препарату на шкіру, пошкоджені ділянки слід промити водою з милом.

У випадку попадання препарату в очі, їх необхідно добре промити водою, очі тримати відкритими.

У випадку ковтання препарату, негайно звернутись по лікарську допомогу.

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

Форма випуску

Алюмінієві пакети по 5 кг.

Зберігання

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

Термін придатності - 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 3 місяці.

Термін придатності після розчинення - 24 години.

12.04.2017

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко Європе 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:

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

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

Денагарт™ 45 %

розчинний у воді порошок

Denagard™
tiamulin



5 кг

водорозчинний порошок для перорального застосування, мікрогранульований

Опис

Порошок в формі гранул жовтуватого кольору з специфічним запахом, добре розчинний у воді.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
тіамуліну гідроген фумарат 450 мг.
Допоміжна речовина: лактоза моногідрат.

Фармакологічні властивості

АТС 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 грамположитивних 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 hyorheumoniae*, *Mycoplasma 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 білків мікробами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію, а також при захворюваннях органів дихання (комплекс респіраторних захворювань)

Кури (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки) - перорально з питною водою у дозах:

Вид птиці	Лікування	
	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді	Курс
Бройлери	0,025 %	3 - 5 дб
Ремонтний молодняк	0,025 %	3 - 5 дб
Кури-несучки та батьківське поголів'я	0,025 %	3 - 5 дб

0,025 % розчин тіамуліну гідроген фумарату забезпечує наступне дозування:

Вік птиці	Денагарт™ 45 % порошок (мг/кг м.т.)	Тіамулін гідроген фумарат (мг/кг м.т.)	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді
Одноденні курчата	278 - 333	125 - 150	0,025 %
Бройлери 4-х тижневого віку	67 - 111	30 - 50	0,025 %
Ремонтний молодняк 10-и тижневого віку	67 - 100	30 - 45	0,025 %
Кури-несучки	55	25	0,025 %

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

YL206405A 911739

Elanco™

- КРЗ, плевропневмонія), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну. Свійська птиця (бройлери, молодняк птиці, несучки та насідки, індички та індичата): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання (ХРЗ) та альвеолярний саккуліт, інфекційний синусит, які спричинені *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, чутливими до тіамуліну.

Дозування

Свині - перорально з питною водою у дозах:

- при лікуванні дизентерії, яка спричинена *B. hyodysenteriae* та ускладнена *Fusobacterium spp.* та *Bacteroides spp.* - 8,8 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 3 - 5 дб, залежно від складності інфекції та/чи тривалості захворювання. У цій дозі вміст тіамуліну в розчині становить 0,006 %.
- як допоміжний лікарський препарат при лікуванні КРЗ, які спричинені *M. hyorheumoniae* та різними вірусами, та ускладнені *P. multocida* і *A. pleuropneumoniae* - 15,0 - 20,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 5 - 10 дб; у цій дозі вміст тіамуліну в питній воді становить 0,012 % - 0,018 %.
- при лікуванні плевропневмонії, яка спричинена *A. pleuropneumoniae* - 20,0 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла протягом 5 дб; у цій дозі вміст тіамуліну в питній воді становить 0,018 %.

Для приготування 0,006 % розчину тіамуліну, необхідно розвести 1 г препарату в 7,5 л питної води, для отримання 0,012 % - 1 г препарату на 3,75 л питної води та для 0,018 % розчину - 1 г препарату на 2,5 л питної води.

Для приготування великого обсягу розчину води з препаратом, спочатку приготувати концентрований розчин, а потім розводити до необхідної концентрації. Свіжі розчини тіамуліну з водою слід готувати щодня.

12.04.2017

Денагард™ 45 %

Denagard™
tiamulin

Індики- перорально з питною водою у дозах:

Вид птиці	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді	Лікування
		Курс лікування
Індички молодняк (відгодівля)	0,025 %	3 - 5 діб
Індички, маточне поголів'я	0,025 %	3 - 5 діб

0,025 % розчин тіамуліну гідроген фумарату забезпечує наступне дозування:

Вік птиці	Денагард™ 45 % порошок (мг/кг м.т.)	Тіамулін гідроген фумарат (мг/кг м.т.)	Концентрація тіамулін гідроген фумарату в питній воді
1 тиждень	155	70	0,025 %
4 тижні	111	50	0,025 %
8 тижнів	56 - 67	25 - 30	0,025 %
20 тижнів	44	20	0,025 %

Інструкція для приготування лікарського розчину:

Лікарський розчин	Денагард™ 45 % порошок/г	Літрів питної води
0,025 % розчин	1,1	2
0,0125 % розчин	1,1	4

Для приготування великих об'ємів спочатку готують концентрований розчин, який потім розводиться до рекомендованої концентрації. Кожний день готують свіжий розчин.

Протипоказання

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

Застереження

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 2 доби (якщо доза препарату становила 10 мг/кг маси тіла - свині), 4 доби (якщо доза препарату становила до 20 мг/кг маси тіла - свині), 2 доби (кури-бройлери, молодняк птиці, кури-несучки та насідки) та 4 доби (індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць курей-несучок дозволяють без обмежень. Під час роботи з ветеринарним лікарським препаратом необхідно одягати захисні окуляри та рукавиці з метою уникнення попадання препарату в очі та на шкіру. У випадку попадання препарату на шкіру, пошкоджені ділянки слід промити водою з милом. У випадку попадання препарату в очі, їх необхідно добре промити водою, очі тримати відкритими. У випадку ковтання препарату, негайно звернутись по лікарську допомогу. Особам з підвищеною чутливістю до тіамуліну слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

Форма випуску

Алюмінієві пакети по 5 кг.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15°C до 25°C.
Термін придатності - 3 роки.
Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 3 місяці.
Термін придатності після розчинення - 24 години.

РП: AA-01775-01-12

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко Еуропа Лімітед, (Великобританія)
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир,
RG24 9NL

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

Виробник готового продукту:

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



Серія:

Вжити до:

YL206405B 911739

