



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 09.11.2016 № 4639-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 21.11.2016 р. № 434 зареєстровано:

препарат

Денагард™ 80% порошок

форма

Порошок для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко Єуропе Лімітед

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

зареєстровано в Україні за №

АА-05129-01-14

від

21.11.2016

Виробник:

Сандоз ГмбХ, завод Шафтено

Біохеміштрассе 10, А-6336 Лангкампфен, 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

02.04.2019

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



Б.о. директора Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарії *М.В. Білоус*
Acting Director of Department for Food Safety and Veterinary



09.11.2016 № 4639-K/06

Голові Держпродспоживслужби України
Лапі В.І.

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

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК
за результатами наукової експертизи про внесення змін типу «А»
у реєстраційну документацію препарату
Денагард™ 80% порошок
власник Еланко Єуропе Лімітед (Великобританія)
виробник Сандоз ГмбХ, завод Шафтено (Австрія)
згідно з контрактом № 322z від 28.07.2016 р.

За результатами проведеної наукової експертизи щодо внесення змін у реєстраційну документацію препарату Денагард™ 80% порошок, порошок для перорального застосування, власник Еланко Єуропе Лімітед (Великобританія), виробник Сандоз ГмбХ, завод Шафтено (Австрія) рекомендовано внести зміни типу «А»: зміна власника.

Реєстраційне посвідчення: AA-05129-01-14

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

Голова Агентства, д.б.н.

I.Ya. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

21.11.2016

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Денагард[™] 80% порошок

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
тіамуліну гідроген фумарат - 800 мг.

Допоміжна речовина: желатин.

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 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.

Тіамулін добре всмоктується з травного каналу свиней (більше 90%) після перорального застосування і широко розподіляється по всьому організму. Після прийому одноразової дози 10 мг та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла C_{max} становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл відповідно (шляхом мікробіологічного аналізу), а T_{max} становив 2 годин в обох випадках. Було доведено, що тіамулін концентрується в легенях, які є тканиною-мішенню, а також у печінці, де він метаболізується і виводиться з організму (70–85%) з жовчю, решта – виводиться з організму через нирки (15–30%). Тіамулін, який не був поглинений або метаболізований, проходить вниз кишечником у товсту кишку і концентрується там.

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 продукти, 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

У разі зниження споживання корму для досягнення терапевтичної дози препарату доцільно збільшити рівні додавання його до корму. При гострих випадках та у разі серйозного захворювання у тварин, що супроводжується зниженням споживання корму, слід застосувати препарат у формі розчинів для ін'екції або для перорального застосування.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Тіамулін можна застосовувати під час вагітності та лактації.

21.11.2016

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 продукти.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з кормом.

При розрахунках для отримання необхідної дози і кратності додавання застосовують наступну формулу:

Кількість препарату (мг/кг корму) = доза препарату (мг/кг маси тіла) x маса тіла тварини (кг)/середньодобове споживання корму (кг)

Для забезпечення правильного дозування масу тіла необхідно визначати якомога точніше, щоб уникнути заниження дози.

Споживання лікувального корму залежить від клінічного стану тварин. Щоб отримати правильну дозу, концентрацію тіамуліну гідроген фумарату слід відповідним чином коригувати.

Лікування дизентерії свиней, викликаної *B. hyodysenteriae*, лікування спірохетозу товстої кишki (коліту) у свиней, викликаного *B. pilosicoli*. Дозування: 5–10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 125 – 250 г на 1 тонну корму, протягом 7–10 діб.

При лікуванні проліферативної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 188 г на 1 тонну корму, протягом 10–14 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 слизовиділення та легке подразнення шлунка.

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

5.10 Спеціальні застереження

Тваринам не слід застосовувати препарати, які містять монензин, наранзин чи саліноміцин протягом 7 діб до, під час чи після час лікування ДенагардTM 80%. Це може привести до погіршення стану тварин.

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

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 ветеринарного препарату і задавання лікувального корму тваринам слід уникати прямого контакту з очима, шкірою і слизовими оболонками. Під час цього слід носити засоби індивідуального захисту: комбінезон, непроникні рукавички та/або одноразову респіраторну напівмаску, що відповідає Європейському стандарту EN 149, або багаторазовий респіратор, що відповідає Європейському стандарту EN 140, з фільтром, що відповідає Європейському стандарту EN 143. Забруднену ділянку шкіри необхідно промити водою.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з монензином, саліноміцином, наразином.

6.2 Термін придатності

Термін зберігання кінцевого продукту - 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 12 тижнів.

6.3 Особливі заходи зберігання

21.11.2016

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліетиленова бочка по 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

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

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Сандоз ГмбХ, завод Шафтено,
Біохеміштрассе 10,
A-6336 Лангкампфен,
Австрія

Sandoz GmbH, Plant Schaftenauf,
Biochemiestrasse 10,
A-6336 Langenkampfen,
Austria

9. Додаткова інформація

21.11.2016

**Денагард™ 80% 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 - 800 мг.

Допоміжна речовина: желатин.

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 хlamідій 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 білків мікробами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

Тіамулін добре всмоктується з травного каналу свиней (більше 90%) після перорального застосування і широко розподіляється по всьому організму. Після прийому одноразової дози 10 мг та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла C_{max} становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл відповідно (шляхом мікробіологічного аналізу), а T_{max} становив 2 годин в обох випадках. Було доведено, що тіамулін концентрується в легенях, які є тканиною-мішенню, а також у печінці, де він метаболізується і виводиться з організму (70–85%) з жовчю, решта – виводиться з організму через нирки (15–30%). Тіамулін, який не був поглинений або метаболізований, проходить вниз кишечником у товсту кишку і концентрується там.

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 розрахунках для отримання необхідної дози і кратності додавання застосовують наступну формулу:

Кількість препарату (мг/кг корму) = доза препарату (мг/кг маси тіла) x маса тіла тварини (кг)/середньодобове споживання корму (кг)

Для забезпечення правильного дозування масу тіла необхідно визначати якомога точніше, щоб уникнути заниження дози.

Споживання лікувального корму залежить від клінічного стану тварин. Щоб отримати правильну дозу, концентрацію тіамуліну гідроген фумарату слід відповідним чином коригувати.

Лікування дизентерії свиней, викликаної *B. hyodysenteriae*, лікування спірохетозу товстої кишки (коліту) у свиней, викликаного *B. pilosicoli*. Дозування: 5–10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 125 – 250 г на 1 тонну корму, протягом 7–10 діб.

21.11.2016

При лікуванні проліферативної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 188 г на 1 тонну корму, протягом 10–14 діб.

При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить 5,0–10,0 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 125 – 250 г на 1 тонну корму, протягом 7–10 діб.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіамуліну. Свиням не застосовувати продукти, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном. Це може призвести 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.

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

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 слиновиділення та легке подразнення шлунка.

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

Під час змішування ветеринарного препарату і задавання лікувального корму тваринам слід уникати прямого контакту з очима, шкірою і слизовими оболонками. Під час цього слід носити засоби індивідуального захисту: комбінезон, непроникні рукавички та/або одноразову респіраторну напівмаску, що відповідає Європейському стандарту EN 149, або багаторазовий респіратор, що відповідає Європейському стандарту EN 140, з фільтром, що відповідає Європейському стандарту EN 143. Забруднену ділянку шкіри необхідно промити водою.

Форма випуску

Поліетиленова бочка по 25 кг.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15⁰C до 25⁰C.

Термін зберігання - 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 12 тижнів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

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

Виробник готового продукту:

Сандоз ГмбХ, завод Шафтено,
Біохеміштрассе 10,
A-6336 Лангкампфен,
Австрія

Sandoz GmbH, Plant Schafthenau,
Biochemiestrasse 10,
A-6336 Langenkampfen,
Austria

2 1. 1. 2016

25 кг

Denagard™ 80
tiamulin

Денагард™ 80 % порошок порошок для перорального застосування



Опис

Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
тіамулін гідроген фумарат 800 мг.
Допоміжна речовина: желатин.

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*, *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.

Тіамулін добре всмоктується з травного каналу свиней (більше 90%) після перорального застосування і широко розподіляється по всьому організму. Після прийому одноразової дози 10 мг та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла Сmax становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл відповідно (шляхом мікробіологічного аналізу), а Tmax становив 2 години в обох випадках. Було доведено, що тіамулін концентрується в легенях, які є тканино-мішенню, а також у печінці, де він метаболізується і виводиться з організму (70–85%) з жовчю, решта – виводиться з організму через нирки (15–30%). Тіамулін, який не був поглинений або метаболізований, проходить вниз кишечником у товсту кишку і концентрується там.

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 розрахунках для отримання необхідної дози і кратності додавання необхідно застосовувати таку формулу:

Кількість препарату (мг/кг корму) = доза препарату (мг/кг маси тіла) х маса тіла тварини (кг)/середньодобове споживання корму (кг)

Для забезпечення правильного дозування масу тіла необхідно визначати якомога точніше, щоб уникнути заниження дози.

Споживання лікувального корму залежить від клінічного стану тварин. Щоб отримати правильну дозу, концентрацію тіамуліну гідроген фумарату слід відповідним чином коригувати.

Лікування дизентерії свиней, викликаної *B. hyodysenteriae*, лікування спірохетозу товстої кишки (коліту) у свиней, викликаного *B. pilosicoli*. Дозування: 5 - 10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 125 – 250 г на 1 тонну корму, протягом 7–10 діб.

При лікуванні проліферативної ентеропатії (ілеїт) свиней, викликаної *L. intracellularis* доза становить 7,5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 188 г на 1 тонну корму, протягом 10–14 діб.

При лікуванні ензоотичної пневмонії, викликаної *M. hyopneumoniae* доза становить 5,0 - 10,0 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, із розрахунку 125 – 250 г на 1 тонну корму, протягом 7–10 діб.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіамуліну. Свиням не застосовувати продукти, 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.

Elanco™

2 1. 1. 2016

Denagard™ 80
tiamulin

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.

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

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 слизовиділення та легке подразнення шлунка.

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

Під час змішування ветеринарного препарату і задавання лікувального корму тваринам слід уникати прямого контакту з очима, шкірою і слизовими оболонками. Під час цього слід носити засоби індивідуального захисту: комбінезон, непроникні рукавички та/або одноразову респіраторну напівмаску, що відповідає Європейському стандарту EN 149, або багаторазовий респіратор, що відповідає Європейському стандарту EN 140, з фільтром, що відповідає Європейському стандарту EN 143. Забруднену ділянку шкіри необхідно промити водою.

Форма випуску

Поліетиленова бочка по 25 кг.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15°C до 25°C.

Термін зберігання - 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 12 тижнів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

РП: АА-05129-01-14



3830046074706

Серія:

Вжити до:

Elanco
TM