



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Денагард® 45%

(Организация-разработчик: Elanco Europe Limited, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom/ «Эланко Юорп Лимитед», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания).

Номер регистрационного удостоверения: 826-3-2.14-4029 №ПВИ-3-1.1/00674

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Денагард® 45% (Denagard® 45%).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для орального применения.

Денагард® 45% содержит в 1 грамме действующее вещество тиамулин гидрогенфумарат — 450 мг (эквивалентно 365 мг тиамулина основания) и вспомогательное вещество лактозу.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой сыпучий микрогранулированный порошок от белого до желтоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата — 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки — 12 недель. Не применять по истечении срока годности.

4. Денагард® 45% выпускают расфасованным по 5 кг в полиэтиленовые фольгированные пакеты.

5. Хранить лекарственный препарат при температуре не выше 25 °C.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа — плевромутилины.

10. Тиамулин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает бактериостатической активностью за счет подавления синтеза белка микробной клетки на рибосомальном уровне. Тиамулин проявляет высокую активность в отношении микоплазм, включая *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagrididis*, спирохет (*B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*), грамположительных аэробов, в том

числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* и анаэробов (*Clostridium perfringens*), грамотрицательных анаэробов, в том числе *Lawsonia intracellularis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. и аэробов *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*; не действует на бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, включая *Salmonella* spp. и *Escherichia coli*.

После перорального введения препарата тиамулин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в организме птиц через 4 часа, в организме свиней — через 2 часа, и сохраняясь на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов. Выводится из организма преимущественно с фекалиями.

Денагард® 45% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится свиньями и птицей.

III. Порядок применения

11. Денагард® 45% назначают свиньям с лечебной целью при дизентерии, энзоотической пневмонии, плевропневмонии, пролиферативной энтеропатии (илеите) и колите; курам и индейкам — при микоплазменных инфекциях, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к тиамулину. Не следует применять препарат свиньям с выраженной печеночной и почечной недостаточностью. Запрещается применение препарата курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищу, и ремонтному молодняку менее чем за 2 недели до начала яйцевладки, в связи с накоплением тиамулина в яйцах.

13. Все работы с Денагард® 45% необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор).

Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

Людям с гиперчувствительностью к тиамулину следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или случайном проглатывании лекарственного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. Допускается применение Денагард® 45% супоросным и лактирующим свиноматкам после консультации с ветеринарным специалистом, если ожидаемая польза от применения препарата превышает возможный вред для плода.

15. Денагард® 45% применяют с водой для поения индивидуально или групповым способом. Лечебный раствор готовят ежедневно с учетом суточной потребности животных в питьевой воде.

Для лечения бактериальных инфекций свиней препарат применяют по схеме, представленной в таблице 1.

Перед применением рассчитывают суточную норму потребления воды свиньями и готовят лечебный раствор необходимой концентрации.

Для приготовления 0,006% раствора тиамулина 1 г препарата растворяют в 7,5 л воды; для приготовления 0,012% раствора — 1 г препарата растворяют в 3,75 л воды; для приготовления 0,018% раствора — 1 г препарата растворяют в 2,5 л воды. Раствор лекарственного препарата стабилен в течение суток. В период лечения раствор тиамулина должен являться для свиней единственным источником питьевой воды.

Таблица 1

Показания	Суточная доза Денагард® 45%	Схема применения
Дизентерия, в том числе осложненная <i>Fusobacterium spp.</i> и <i>Bacteroides spp.</i>	0,02 г препарата на 1 кг массы животного, что соответствует 7,3 мг тиамулина основания. Потребление животными суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,006% раствора тиамулина.	3-5 дней
Пролиферативная энтеропатия (илеит), вызванная <i>Lawsonia intracellularis</i> и колит, вызванный <i>B. pilosicoli</i>		5 дней
Энзоотическая пневмония, вызванная <i>M. hyopneumoniae</i> , в том числе осложненная <i>P. multocida</i> и <i>A. pleuropneumoniae</i> .	0,033-0,045 г препарата на 1 кг массы животного, что соответствует 12,05-16,43 мг тиамулина основания. Потребление животными суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,012-0,018% раствора тиамулина.	5-10 дней
Плевропневмония, вызванная <i>A. pleuropneumoniae</i>	0,045 г препарата на 1 кг массы животного, что соответствует 16,43 мг тиамулина основания. Потребление животными суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,018% раствора тиамулина.	5-7 дней

При микоплазменных инфекциях кур, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*, Денагард® 45% применяют с лечебной целью по схеме, представленной в таблице 2.

Перед применением рассчитывают суточную норму потребления воды птицей и готовят раствор тиамулина необходимой концентрации.

Для приготовления 0,025% раствора тиамулина 1,1 г препарата растворяют в 2 л воды. Раствор лекарственного препарата стабилен в течение суток.

В период проведения лечебных обработок раствор тиамулина должен являться для птиц единственным источником питьевой воды.

Таблица 2

	Суточная доза Денагард® 45%	Схема применения
Бройлеры, ремонтный молодняк, родительское поголовье	0,067-0,11 г препарата на 1 кг массы птицы, что соответствует 24,46-40,15 мг тиамулина основания. Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина.	3-5 дней

При микоплазменных инфекциях индеек, вызванных *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*, Денагард® 45% применяют по схеме, представленной в таблице 3.

Таблица 3

	Суточная доза Денагард® 45%	Схема применения
Цыплята, молодняк индеек и родительское поголовье	0,056-0,11 г препарата на 1 кг массы птицы, что соответствует 20,44-40,15 мг тиамулина основания. Потребление птицей суточной дозы обеспечивается выпаиванием 0,025% раствора тиамулина.	3-5 дней

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться снижение аппетита, диарея, болезненность в области брюшной полости. При признаках интоксикации применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение Денагард® 45% совместно с монензином, салиномицином, наразином и другими полизэфирными ионофорами, антибиотиками аминогликозидного ряда, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных средств, ввиду возможного взаимного усиления токсичности (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты).

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой на мясо свиней разрешается не ранее чем через 7 суток, кур — не ранее чем через 3 суток, индеек — не ранее чем через 4 суток после последнего применения Денагард® 45%. Мясо свиней и птиц, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование производственных производителей препарата для применения: и адреса площадок лекарственного ветеринарного

Организация, ответственная за производство:
Sandoz GmbH / «Сандоз ГмбХ» (Plant Schaftenaу, Biochemiestrasse 10, A-6336 Langkampfen, Austria / Завод в Шафтенau, Биохемиштрассе 10, А-6336 Лангампфен, Австрия).

Организация, ответственная за контроль качества готового нерасфасованного продукта:
Sandoz GmbH / «Сандоз ГмбХ» (Plant Kundl, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria / Завод в Кундль Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия).

Организация, ответственная за упаковку, контроль качества:
Eurovet Animal Health BV/«Евровет Анимал Хелс БВ» (Handelsweg 25, NL-5330 AD, Bladel, The Netherlands / Ханделзweg 25, НЛ-5330 АД, Бладел, Нидерланды).

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

ООО «Эланко Рус», 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, эт. 16, пом. 1Б, ком. 13.

Специалист по регистрации

Е.М. Пьяных

