

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Денагард® 80% порошка

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

Номер регистрационного удостоверения:

826-3-9.18-4209 N1784-3-10.7/02351

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Денагард® 80% порошок (Denagard® 80% powder).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Денагард® 80% порошок в качестве действующего вещества в 1 кг содержит тиамулин гидроген фумарат – 800 г, а в качестве вспомогательного вещества – желатин.

3. По внешнему виду препарат представляет собой сыпучий микрогранулированный порошок от белого до кремово-серого цвета.

Срок годности препарата Денагард® 80% порошок при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 4 года со дня производства, препарат необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Денагард® 80% порошок выпускают расфасованным по 25 кг в ламинированных бумажных пакетах с внутренним покрытием из полиэтилена.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Денагард® 80% порошок следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Денагард® 80% порошок относится к фармакотерапевтической группе макролиды и азалиды.

10. Тиамулин гидроген fumarat, входящий в состав лекарственного препарата, обладает бактериостатическим действием, подавляя синтез белка микробной клетки на рибосомальном уровне, и проявляет высокую активность в отношении микоплазм, включая *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, брахиспир (*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*, в том числе *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 свиней через 2 часа после введения и сохраняясь на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов. Тиамулин метаболизируется в печени до неактивных метаболитов, которые выводятся из организма преимущественно с фекалиями и в меньшей степени с мочой.

Денагард® 80% порошок по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76) в рекомендуемых дозах хорошо переносится свиньями.

III. Порядок применения

11. Денагард® 80% порошок назначают свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при дизентерии и пролиферативной энтеропатии (илеите), с лечебно-профилактической целью - при энзоотической пневмонии.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к тиамулину. Не следует применять препарат свиньям с выраженной печеночной и почечной недостаточностью.

13. Все работы с Денагардом® 80% порошком 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. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к тиамулину следует избегать прямого контакта с Денагардом® 80% порошком. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата внутрь следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. Допускается применение препарата животным в период беременности и лактации после консультации с ветеринарным специалистом если ожидаемая польза от применения препарата превышает возможный вред для плода.

15. Денагард® 80% порошок применяют свиньям с кормом индивидуально или групповым способом:

- при дизентерии, в том числе осложненной *Fusobacterium* spp. и *Bacteroides* spp., и энзоотической пневмонии в суточной дозе 6-8 мг на 1 кг массы животного, из расчета 125-167 г Денагарда® 80% порошка на 1 т корма. Курс применения препарата с лечебной целью составляет 5-7 дней, с лечебно-профилактической – не более 10 дней;

- при пролиферативной энтеропатии препарат в суточной дозе 7,5 мг тиамулин гидроген фумарата на 1 кг массы животного из расчета 156 г Денагарда® 80% порошка на 1 т корма. Курс применения составляет 10-14 дней.

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

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться гиперпноэ и болезненность в области брюшной полости.

При признаках интоксикации применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение Денагарда® 80% порошка совместно с монензином, наразином, салиномицином и другими полиэфирными ионофорами, антибиотиками аминогликозидного ряда, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных средств, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений.

19. Особенности 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 следует возобновить как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Денагарда® 80% порошка. Мясо животных, вынужденно убитых ранее указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование производственных производителя препарата для применения:	и адрес площадок лекарственного ветеринарного	Организация, ответственная за производство и упаковку продукции: «Sandoz GmbH», Schafteuau Plant, Biochemiestrasse 10, A-6336 Langkampfen, Austria /
---	--	---

«Сандоз ГмбХ» Шафтенау Плант,
Биохемиштрассе 10, А-6336,
Лангкампфен, Австрия

*Организация, ответственная за
контроль качества и выпуск продукции:*

«Sandoz GmbH», Biochemiestrasse 10, A-
6250, Kundl, Austria /

«Сандоз ГмбХ» Биохемиштрассе 10, А-
6250, Кундл, Австрия

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

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия,
г. Москва, Пресненская наб., 10.