

1 1. 1 0. 2019

ДЕНАМУЛІН 45
(водорозчинний порошок для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарат – 450 мг.

Допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XQ01 – Тіамулін.

Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, що належить до групи плевромутіліну. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмуючи синтез білка у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат активний проти грампозитивних (*Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces pyogenes*) та грамнегативних мікроорганізмів (*Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*), а також хламідій, мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. bovis* та інші) та спірохет (*Serpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*, *S. pilosicoli*, *S. suis*).

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 в організмі свиней (більше, ніж на 90 %) проникаючи в більшість органів і тканин після перорального застосування. Після одноразової дози – 10 та 25 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла, максимальна концентрація (C_{max}) становила 1,03 мг/мл та 1,82 мг/мл відповідно при максимальному часі (T_{max}) 2 години. Тіамулін метаболізується та виводиться з жовчю (70–85 %) і з сечею (15–30 %). Тіамулін, який не абсорбувався і не метаболізувався, проходить через кишечник та осідає в товстій кишці.

Тіамулін в організмі курей всмоктується на 70–95 % 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 мг/мл в сироватці крові, а після дози 25 мг/кг – 1,86 мг/мл. З'єднання з протеїнами становить приблизно 50 % (межа 45–52 %). Тіамулін добре проникає в більшість органів і тканин організму: накопичується в печінці та нирках (через які виводиться), а також в легенях, де рівень його в 30 разів перевищує рівень у сироватці, та в яйцях. Виводиться, в основному, з жовчю (55–65 %) і сечею (15–30 %) у формі мікробіологічно неактивних метаболітів. Процес достатньо швидкий: 99 % дози за 48 годин.

Максимальна концентрація тіамуліну в сироватці крові індиків становить 3,02 мг/мл при дозі 50 мг/кг маси тіла після перорального застосування та при дозі 25 мг/кг м. т. – 1,46 мг/мл, і досягається протягом 2–4 годин після введення.

Концентрація тіамуліну на терапевтичному рівні ртвіає протягом 18–24 годин після застосування препарату.

Застосування

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

1 1. 1 0. 2019

Свійська птиця (бройлери, молодняк птиці, кури-несучки, індики та індичата): лікування птиці, хворої на респіраторні захворювання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну.

Дозування

Перорально з питною водою як єдине джерело напування у дозах:

свині: при лікуванні дизентерії, спричиненої *B. hyodysenteriae* та ускладненої *Fusobacterium spp.* та *Bacteroides spp.*, ілеїту, викликаного *Lawsonia intracellularis*, коліту, спричиненого *B. pilosicoli* – 0,02 г препарату (що відповідає 8,8 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла протягом 3–5 днів, залежно від складності інфекції та/або тривалості захворювання. Для щоденного дозування препарату необхідно готувати 0,006 % розчин тіамуліну, шляхом розчинення 1 г препарату в 7,5 л питної води. Рівень добового споживання води приблизно становить 15 літрів на 100 кг маси тіла свиней. Добова доза препарату може бути розчинена в половині кількості добового споживання води, що розраховується з урахуванням загальної маси тварин.

– як допоміжний лікарський препарат при лікуванні КРЗ, які спричинені *M. hyopneumoniae* і різними вірусами, та ускладнені *P. multocida* і *A. pleuropneumoniae* – 0,033–0,044 г препарату (що відповідає 15,0–20,0 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла протягом 5–10 днів. Для забезпечення терапевтичної дози вміст тіамуліну у питній воді повинен становити 0,012 %–0,018 %. Для приготування 0,012 % розчину тіамуліну необхідно розвести 1 г препарату у 3,75 л питної води, для 0,018 % розчину – 1 г препарату у 2,5 л питної води.

– при лікуванні плевропневмонії, яка спричинена *A. pleuropneumoniae*, – 0,045 г препарату (що відповідає 20,0 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла протягом 5 днів. Доза тіамуліну в питній воді становить 0,018 %.

Для приготування великого об'єму розчину води з препаратом спочатку готують концентрований розчин, а потім розводять до необхідної концентрації. Свіжі розчини тіамуліну з водою слід готувати щодня. Щоб забезпечити правильне дозування, маса тіла повинна бути визначена якомога точніше. В таблиці нижче, наведені дані, якими слід керуватися при лікуванні свиней:

Лікування свиней, хворих на	Доза препарату, кг	Питна вода, л	Концентрація тіамуліну в питній воді, %
дизентерію	1	7500	0,006
комплекс респіраторних захворювань	1	3750	0,012
плевропневмонію та комплекс респіраторних захворювань	1	2500	0,018

кури (бройлери, молодняк птиці, кури-несучки): для лікування хронічного респіраторного захворювання (ХРЗ) та альвеолярного сакуліту, спричинених *M. gallisepticum* та *M. synoviae*, – у дозі 0,0125 %–0,025 % тіамуліну в питній воді протягом 3–5 днів.

За вмісту тіамуліну 0,0125 %–0,025 % у питній воді, залежно від віку птиці, доза становить:

курчата одноденні – 0,28–0,33 г препарату (що відповідає 125–150 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла;

бройлери віком до 4-х тижнів – 0,067–0,11 г препарату (що відповідає 30–50 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла;

курчата віком до 10-ти тижнів – 0,067–0,10 г препарату (що відповідає 30–45 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла;

кури-несучки – 0,056 г препарату (що відповідає 25 мг тіамуліну) на 1 кг маси тіла.

1 1. 1 0. 2019

В таблиці нижче, наведені дані, якими слід керуватися при лікуванні птиці (бройлери, молодняк птиці, кури-несучки, індики та індичата):

Вид птиці	Вік птиці	Доза тіаμουліну, мг/кг м. т.	Концентрація тіаμουліну в питній воді, %	ДЕНАМУЛІН 45, кг	Питна вода, л
Бройлери	Ододенні курчата	125–150	0,0125/0,025	1,1	4000/2000
	Бройлери 4-тижневого віку	30–50			
Ремонтний молодняк	До 10-тижневого віку	30–45			
Кури-несучки та батьківське поголів'я	–	25	0,0125		4000
Індики	1 тиждень	70	0,025	1,1	2000
	4 тижні	50			
	8 тижнів	25–30			
	20 тижнів	20			
Молодняк (відгодівля)	–	25			
Батьківське поголів'я	–	25			

Для приготування 0,025 % розчину тіаμουліну необхідно розвести 1,1 г препарату у 2 л питної води (на 100 л води – 55,6 г препарату); 1,1 г препарату у 4 л питної води для приготування 0,0125 % розчину (на 100 л води – 27,8 г препарату);

індики - для лікування інфекційного синуситу та альвеолярного саккуліту, спричинених *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, – у дозі 0,025 % тіаμουліну в питній воді протягом 3–5 діб.

За вмістом тіаμουліну 0,025 % у питній воді, залежно від віку птиці, доза становить:

1-тижнева птиця – 0,16 г препарату (що відповідає 70 мг тіаμουліну) на 1 кг маси тіла;

1–4-тижнева птиця – 0,11 г препарату (що відповідає 50 мг тіаμουліну) на 1 кг маси тіла;

5–8-тижнева птиця – 0,056–0,067 г препарату (що відповідає 25–30 мг тіаμουліну) на 1 кг маси тіла;

9–20-тижнева птиця – 0,044 г препарату (що відповідає 20 мг тіаμουліну) на 1 кг маси тіла.

Препарат повинен прийматися безперервно з питною водою протягом усього періоду лікування. Вода з препаратом повинна поновлюватися через кожні 24 години.

Протипоказання

Індивідуальна чутливість тварин і птиці до компонентів препарату.

Свиням та птиці не застосовувати продукти, які містять монензин, наразин чи саліноміцин, або інші іонофорні кокцидіостатики, щонайменше 7 діб до, під час та після лікування тіаμουліном.

1 1. 1 0. 2019

Це може призвести до погіршення стану здоров'я (діарея, анорексія, парези, нефротоксичні ефекти) чи навіть загибелі.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками аміноглікозидного ряду.

Не застосовувати племінним кнурам.

Не застосовувати при порушеннях функції печінки та нирок.

Не застосовувати з профілактичною метою, а також при виявленні резистентних до тіамуліну штамів збудника.

Застереження

Побічна дія

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається. Дуже рідко у свиней може спостерігатися еритема або легкий набряк шкіри після застосування тіамуліну. При підозрі на виникнення побічних реакцій, лікування повинно бути припинено.

Особливі застереження при використанні

За наявності будь-якого інфекційного процесу рекомендується проводити бактеріологічне підтвердження діагнозу та визначення чутливості до тіамуліну бактерії, яка викликала інфекційний процес. Використання препарату з порушенням настанови по застосуванню, наведеної у листівці-вкладці, може збільшити поширеність бактерій, стійких до плевомутілінів та знизити ефективність лікування.

Період виведення (каренції)

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

Форма випуску

Пластикові контейнери по 10, 20, 50, 100, 300, 500 та 1000 г, закриті кришками.

Зберігання

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

Термін придатності – 3 роки.

Після розчинення у воді, розчин необхідно використати протягом 24 годин.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 3 місяці.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна

Виробник готового продукту:

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна