**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ДЕНАМУЛІН 45

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарат – 450 мг.

Допоміжна речовина: лактози моногідрат.

**3. Фармацевтична форма**

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, що належить до групи плевромутиліну. Антибіотик володіє бактеріостатичною дією, гальмуючи синтез білка у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат активний щодо грампозитивних (*Clostridium perfringens, Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Actіnomyces pyogenes*) та грамнегативних мікроорганізмів *(Brachyspira innocens,* *Brachyspira pilosicoli, Leptospira spp., Pasteurella multocida, Actіnobacillus spp., Fusobacterium spp., Klebsiella pneumoniae, Haemophilus spp., Bacteroides spp., Campylobacter coli**, Lawsonia intracellularis*а), 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 субодиниць. Він гальмує синтез білків мікроорганізмами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

Тіамулін після перорального застосування 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 (Cmax) становила 1,03 мг/мл та 1,82 мг/мл відповідно при максимальному часі (Тmax) 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 після перорального застосування всмоктується в організмі курей на 70–95 % і досягає найвищої концентрації через 2–4 години (Тmax 2,85 годин). Після одноразової дози 50 мг/кг маси тіла Сmax 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.

Після перорального застосування індикам максимальна концентрація (Cmax) 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 утримується протягом 18–24 годин після застосування препарату.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Свині, свійська птиця (бройлери, молодняк птиці, кури-несучки, індики).

**5.2. Показання до застосування**

Свині:

– лікування тварин, хворих на дизентерію, спричинену *Brachyspira hyodysenteriae*, чутливою до тіамуліну.

– лікування тварин, хворих на спірохетоз (коліту), спричиненого *Brachyspira pilosicoli,* чутливою до тіамуліну.

– лікування тварин, хворих на проліферативну ентеропатію (ілеїту), спричинену *Lawsonia intracellularis*, чутливою до тіамуліну.

– метафілактика та лікування тварин, хворих на ензоотичну пневмонію, спричинену *Mycoplasma hyopneumoniae,* включаючи мікоплазмоз, ускладнений *Pasteurella multocida,* викликаний чутливими до тіамуліну мікроорганізмами. При застосуванні препарату для метафілактики перед його використанням необхідно встановити наявність захворювання в групі тварин.

– лікування тварин, хворих на плевропневмонію, спричинену *Actinobacillus pleuropneumoniae,* чутливою до тіамуліну.

Бройлери, молодняк птиці, кури-несучки: метафілактика та лікування птиці, хворої на респіраторний мікоплазмоз, спричинений *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакуліт та інфекційний синовіт, спричинених *Mycoplasma synoviae*, чутливими до тіамуліну. При застосуванні препарату для метафілактики перед його використанням необхідно встановити наявність захворювання в групі птиці.

Індики: метафілактика та лікування птиці, хворої на інфекційний синусит та аеросакуліт, спричинені *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Mycoplasma meleagridis*, чутливими до тіамуліну. При застосуванні препарату для метафілактики перед його використанням необхідно встановити наявність захворювання в групі птиці.

**5.3. Протипоказання**

Індивідуальна чутливість тварин і птиці до компонентів препарату.

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 (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.

**5.4. 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.

**5.5.** О**собливі застереження при використанні**

Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно базуватися на вивченні чутливості бактерій, виділених у тварин до тіамуліну. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватися на місцевій (регіональній, фермерській) епізоотичній інформації про чутливість бактерій-мішеней. Невідповідне використання ветеринарного лікарського засобу може збільшити поширеність стійких бактерій до тіамуліну.

**5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Дозволяється використання препарату під час вагітності, лактації у тварин та несучості у птиці.

**5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Тіамулін взаємодіє з іонофорами, такими як монензин, наразин чи саліноміцин. Це може призвести до появи ознак, які властиві іонофорному токсикозу. Тому препарат не застосовують з ними одночасно щонайменше 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном.

Одночасне використання тіамуліну з двовалентними антикокцидіальними іонофорами ласалоцидом та семдураміцином не спричиняє жодної взаємодії, однак застосування з мадураміцином може призвести до тимчасових незначних змін загального стану організму курчат, до затримки росту.

**5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

Добову дозу препарату розраховують за формулою:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Доза препарату (мг)/кг маси тіла/добу | × | Середня маса тіла (кг) тварин, які підлягають лікуванню  | = | Необхідна кількість препарату (мг) на 1 л питної води |
| Середньодобове споживання води (л) на тварину |

Перорально з питною водою як єдине джерело напування у дозах:

Свині: для лікування дизентерії свиней, викликаної *Brachyspira hyodysenteriae,* доза становить 8,8 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 19,6 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3–5 діб, залежно від важкості інфекції та/або тривалості захворювання.

Для лікування спірохетозу (коліту), викликаного *Brachyspira pilosicoli,* доза становить 8,8 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 19,6 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3–5 діб, залежно від важкості інфекції та/або тривалості захворювання.

Для лікування проліферативної ентеропатії (ілеїту), викликаної *Lawsonia intracellularis,* доза становить 8,8 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 19,6 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 5 діб.

Для лікування та метафілактики ензоотичної пневмонії, викликаної *Mycoplasma hyopneumoniae,* включаючи мікоплазмоз, ускладнений *Pasteurella multocida*, чутливими до тіамуліну, доза становить 20 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 44,4 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 5 діб.

Для лікування плевропневмонії, спричиненої *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чутливою до тіамуліну. доза становить 20 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 44,4 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 5 діб.

Бройлери, молодняк птиці, кури-несучки: для лікування та метафілактики хронічних респіраторних захворювань, спричинених *Mycoplasma gallisepticum, Airsacculitis,* та інфекційного синовіту, викликаного *Mycoplasma synoviae*, доза становить 25 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 55,6 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3–5 діб.

Індики: для лікування та метафілактики інфекційного синуситу та аеросакуліту, спричинених *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* та *Mycoplasma meleagridis,* доза становить 40 мг тіамуліну гідроген фумарату (що еквівалентно 88,9 мг препарату) на 1 кг маси тіла щодобово протягом 3–5 діб.

Питна вода з препаратом повинна бути єдиним джерелом напування тварин протягом усього періоду лікування. Вода з препаратом повинна поновлюватися через кожні 24 години.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) (у випадку необхідності)**

Одноразова доза тіамуліну 100 мг/кг маси тіла викликає у свиней тахіпное, утруднене дихання та розлади шлунку. Доза 150 мг/кг не викликає побічних ефектів у центральній нервовій системі, окрім транквілізації. Доза 55 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла, протягом 14 діб сприяє тимчасовій салівації та подразненню шлунка.

Терапевтичний індекс тіамуліну відносно високий, тому ймовірність передозування досить мала, особливо, якщо споживання розчину з тіамуліном, зменшується у випадку надто високої концентрації.

Летальна доза для курей становить 1090 мг/кг, а для індиків – 840 мг/кг маси тіла. Клінічні ознаки гострого токсикозу у птиці – клонічні судоми, лежання в боковій позиції, слиновиділення.

Якщо токсичні реакції відбуваються через передозування, лікування повинно бути припинено, і, у разі потреби, проведене симптоматичне лікування.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м’ясо дозволяють через 2 доби (свині – якщо доза тіамуліну гідроген фумарату становила 8,8 мг (еквівалентно 19,6 мг препарату)/кг маси тіла), 4 доби (свині – якщо доза тіамуліну гідроген фумарату становила 20 мг (еквівалентно 44,4 мг препарату)/кг маси тіла), 2 доби (бройлери, молодняк птиці, несучки) та 6 діб (індики) після останнього застосування препарату. Період виведення для яєць становить 0 діб. 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, котрі вводять засіб захисту тваринам**

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими препаратами для тварин. При наявності гіперчутливості до тіамуліну уникати контакту з препаратом. Уникати контакту зі шкірою та очима. У випадку потрапляння препарату в очі або на шкіру рекомендується промити очі або шкіру великою кількістю води. Під час роботи з препаратом забороняється паління, прийом їжі або рідини. Якщо після роботи з препаратом з’являється висипка на шкірі, слід звернутися до лікаря.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з монензином, саліноміцином, наразином.

**6.2. Термін придатності**

3 роки.

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

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки - 3 місяці.

**6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні**

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

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

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

**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**

ПрАТ “Технолог”

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

Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ПрАТ “Технолог”

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

Україна