

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Денагарда™ 10% инъекционного раствора
для лечения дизентерии, микоплазменных инфекций, инфекционных артритов и
плевропневмонии у свиней

(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).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Денагард™ 10% инъекционный раствор (Denagard™ 10% injection solution).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Денагард 10% инъекционный раствор в качестве действующего вещества (ДВ) в 1 мл содержит тиамулин основание - 100 мг и вспомогательные вещества: сезамовое (кунжутное) масло, пропил галат, глицерол моноолеат и этанол.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный маслянистый раствор желтоватого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 5 лет со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 28 суток.

Денагард™ 10% инъекционный раствор запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат по 100 мл в стеклянных флаконах.

Каждую потребительскую упаковку сопровождают инструкцией по применению препарата на русском языке.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 30 °С.

6. Денагард™ 10% инъекционный раствор следует 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. Денагард™ 10% инъекционный раствор относится к антибиотикам из группы плевромутилинов.

10. Тиамулин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает бактериостатической активностью, подавляя синтез белка микробной клетки на рибосомальном уровне, и проявляет высокую активность в отношении микоплазм, включая *M. hyorheumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, спирохет (*B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*), грамположительных

аэробов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* и анаэробов (*Clostridium* spp.), 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 внутримышечного введения препарата тиамулин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в организме свиней через 1,5-2 часа. Выводится из организма преимущественно с фекалиями.

Денагард™ 10% инъекционный раствор по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Денагард™ 10% инъекционный раствор назначают свиньям с лечебной целью при дизентерии, энзоотической пневмонии, плевропневмонии и инфекционных артритов.

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

13. Денагард™ 10% инъекционный раствор вводят свиньям внутримышечно один раз в сутки в следующих дозах:

- при дизентерии, вызванной *B. hyodysenteriae*, в том числе осложненной *Bacteroides* spp. или *Fusobacterium* spp. – 8 мг тиамулина основания на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл препарата на 12,5 кг массы животного, в течение 1-2 дней.

- при энзоотической пневмонии, вызванной *M. hyopneumoniae*, в том числе осложненной *Pasteurella multocida* или *Actinobacillus pleuropneumoniae*, и инфекционных артритов, вызванных *M. hyosynoviae* – 12,3 мг тиамулина основания на 1 кг массы животного, что соответствует 1,5 мл препарата на 12,5 кг массы животного, в течение 3 дней.

- при плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* – 12,3 мг тиамулина основания на 1 кг массы животного, что соответствует 1,5 мл на 12,5 кг массы животного, в течение 2-3 дней.

14. При передозировке препарата у животных может наблюдаться диарея, анорексия, нефротоксические эффекты. В этих случаях применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

16. Допускается применение препарата животным в период беременности и лактации после консультации с ветеринарным специалистом.

17. 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.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного на месте инъекции может отмечаться эритема и слабый отек кожи, которые исчезают в течение 1-3 суток без применения лекарственных средств. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Не допускается применение Денагарда™ 10% инъекционного раствора совместно с полиэфирными ионофорами в т.ч. монензином, наразином и салиномицином, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных средств, ввиду

возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений, которые могут привести к значительному замедлению роста и гибели животных.

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 16 суток после последнего применения Денагарда™ 10% инъекционного раствора. Мясо животных, вынужденно убитых ранее указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Денагардом™ 10% инъекционным раствором следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Денагардом™ 10% инъекционным раствором. 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).

Наименование и адрес
производственной площадки производителя
лекарственного препарата для
ветеринарного применения:

«Sanochemia Pharmazeutika AG»,
Landegger Strasse 7, A-2491 Neufeld / Leitha
Austria /
«Санохемия Фармацевтика АГ»,
Ландегер Штрассе 7, А-2491 Неуфельд/Лейтха,
Австрия

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

ООО «Эланко Рус», 123317, Россия, г. Москва,
Пресненская наб., 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Денагарда™ 10% инъекционного раствора, утвержденная Россельхознадзором 11 октября 2012 г.

Номер регистрационного удостоверения: 828-3-30.12-3133 и ПВУ-3-4.7/02199