Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00950-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва препарату.**

ТІАМУН 10%

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарат – 100 мг.

Допоміжні речовини: 1,2-пропіленгліколь, спирт бензиловий, кислота ортофосфорна, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутиліну.

Діє тіамулін на 70S рибосомних рівнях. Основне місце зв'язку тіамуліну з рибосомами знаходиться на 50S субодиниці, і можливе місце зв'язку – в місцях з'єднання субодиниць 50S та 30S. Він гальмує синтез мікробного білка, створюючи біохімічно неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга. Тіамулін володіє бактеріостатичною дією проти мікоплазм (*Mycoplasma hyopneurnoniae, M. hyosynoviae, M. hyorhinis*)та спірохет (*Brachyspira innocens, Brachyspira pilosicoli*),грампозитивних аеробів (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium pyogenes),* анаероби (*Clostridium spp*.),грамнегативних анаеробів (*Lawsonia intracellular, Bacteroides spp.* ma *Fusobacterium spp.*). Грамнегативні аероби (*Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida*)виявляють високу чутливість *in vitro* до тіамуліну. Тіамулін слабо діє проти ентеробактерій, таких як *Salmonella spp.* чи *Escherichia coli.*

Тіамулін після внутрішньом’язового введення швидко абсорбується в кровообіг, добре розподіляється по організму та концентрується у легеневих тканинах. Після парентерального застосування тіамуліну у дозі 10-15 мг/кг м.т., найвищі його рівні в сироватці крові були виявлені через 2 години після введення. Через дві години після застосування концентрації тіамуліну в легеневому (15,6 мкг/мл) та бронхіальному епітелії (6,0 мкг/мл) були набагато більшими, ніж концентрації в плазмі крові. За парентерального введення тіамуліну свиням у дозі 13,6 мг на 1 кг маси тіла на добу впродовж 4 діб, концентрація тіамуліну в легенях становила 26,9 мкг/мл, в слизовій оболонці товстої кишки – 2,58 мкг/мл, і в товстій кишці – 3,09 мкг/мл.

Більше, ніж 95% дози тіамуліну виводиться з організму свиней менше, ніж за добу, а період напіврозпаду становить менш, ніж 24 години. Тіамулін добре метаболізується, приблизно 60% застосованої дози виводиться з жовчю, близько 29% – з сечею.

**5. Клінічні особливості:**

**5.1** **Види тварин:**

Свині.

**5.2 Покази до застосування**

Лікування свиней, хворих на дизентерію, ензоотичну пневмонію, плевропневмонію, мікоплазмозний артрит, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тіамуліну.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до тіамуліну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати для нецільових тварин.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00950-01-10

Не застосовувати препарати, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше 7 діб до, під час та після лікування тіамуліном, що може призвести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті.

Не застосовувати свиноматкам в перші 5-6 тижнів поросності.

Не застосовувати препарат одночасно з бета-лактамними антибіотиками.

Не застосовувати тваринам з порушенням функції печінки.

**5.4 Побічна дія**

В окремих випадках у невеликої частини тварин у місці ін'єкції можливо поява припухлості, болючості, еритеми, які зникають протягом 2-3 діб без стороннього втручання.

У незначних випадках (у чутливих до складових препарату тварин) можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Спочатку препарат випробовують на невеликій групі (7-8 тварин). За відсутності ускладнень протягом 2-3 діб препарат застосовують всьому поголів'ю. Рекомендується вводити в одне місце ін'єкції не більше 7 мл препарату.

Рекомендується перед застосуванням препарату визначити чутливість виділеного збудника до тіамуліну.

**5.6** **Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати свиноматкам в перші 5-6 тижнів поросності.

У період лактації препарат застосовують без обмежень.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно, а також впродовж 7 діб до, під час і після використання препарату з іонофорними кокцидіостатиками (саліноміцином, монензином, наразином).

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

Внутрішньом'язово у дозах:

за лікування дизентерії – 1,0 мл препарату на 10 кг маси тіла, що еквівалентно 10 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла, один раз на добу протягом 3-5 діб;

за лікування ензоотичної пневмонії та мікоплазмозного артриру – 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла, що еквівалентно 12 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, один раз на добу протягом 3 діб;

за лікування плевропневмонії, спричиненої *Actinobacillus spp.* – 1,5 мл препарату на 12,5 кг маси тіла, що еквівалентно 12 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла тварини, один раз на добу протягом 3 діб.

Для поліпшення абсорбції тіамуліну доцільно флакон із розчином перед введенням нагріти до 37 °С. Якщо об’єм дози, що перевищує 7 мл, рекомендується його вводити в декілька місць.

**5.9** **Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Випадки негативної дії препарату, викликані одноразовим передозуванням, невідомі.

У місцях уведення препарату можлива болючість.

Немає кумулятивних властивостей.

Препарат не володіє віддаленими побічними ефектами: ембріотоксичною, тератогенною, мутагенною дією.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.10** **Спеціальні застереження**

Не виявлені.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00950-01-10

**5.11** **Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 10 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Препарат не застосовують одночасно з монензином, наразином або саліноміцином

**6.2 Термін придатності**

24 місяці.

Термін придатності після першого відбору з флакона становить 14 діб, за умов асептичного відбору препарату та подальшого зберігання флакона з препаратом за температури від 10 до 15 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони з нейтрального скла марки НС-1, НС-2, УСП-1 закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 20, 50, 100 та 200 мл. Вторинна упаковка – картонна коробка.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратами або із його залишками.**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**