



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 19.05.2016 № 1961-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.06.2016 р. № 118 зареєстровано:

препарат

Тіаклор

форма

Порошок для перорального застосування, гранульований

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

AA-02346-01-11

від

01.06.2016

Виробник:

Сева Салюте Анімаль С.п.А.

Віа Леонарді 2/С 42025 Кавріаго (РЕ), Італія

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

31.05.2021

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



0 1. 0 6. 2016

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Тіаклор

2. Склад

100 г препарату містить діючі речовини:

тіамуліну гідроген фумарат - 5 г;

хлортетрацикліну гідрохлорид - 20 г.

Допоміжні речовини: кремній діоксид колоїдний безводний, рідкий парафін, крохмаль пшеничний.

3. Фармацевтична форма

Порошок для перорального застосування, гранульований.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA90 – Тетрацикліни, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Тіаклор містить у своєму складі тіамулін (напівсинтетичний антибіотик дитерпенової групи) і хлортетрациклін (група тетрацикліну).

Тіамулін володіє бактеріостатичною дією проти чутливих грамполозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*), спірохет (*Sirpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*, *S. pilosicoli*, *S. suis*). Він гальмує синтез протеїну, зв'язуючись з 50S-субодинами рибосом і перешкоджаючи утворенню пептидного ланцюга.

Хлортетрациклін зв'язується з 30S-субодинами рибосом, тим самим пригнічує ріст і розвиток грамполозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Salmonella spp.*, *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus subtilis*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella bovis*). Діє також проти *Aerobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, *P. aeruginosa* тощо.

Пік концентрації тіамуліну в плазмі крові при пероральному застосування досягається через 2 години після введення препарату. Тіамулін виводиться, в основному, з фекаліями, невелика кількість – з сечею.

Пік концентрації хлортетрацикліну в плазмі крові досягається через 1-3 год після перорального застосування препарату. Хлортетрациклін виводиться з фекаліями та сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині.

5.2 Показання до застосування

Лікування відлучених поросят, поросят групи дорощування та свиней на відгодівлі, хворих на дизентерію, а також при захворюваннях органів дихання, травного каналу та суглобів, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira pilosicoli*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*), чутливими до тіамуліну та хлортетрацикліну.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до хлортетрацикліну та тіамуліну, а також тваринам із вираженою нирковою недостатністю.

Не застосовувати препарат одночасно із монензином, наразином, саліноміцином чи мадураміцином, що найменше 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном.

Не рекомендується застосовувати Тіаклор одночасно з препаратами кальцію та магнію, що порушує абсорбцію хлортетрацикліну з травного каналу.

5.4 Побічна дія

У деяких випадках після застосування тіамуліну у свиней на шкірі може з'явитися еритема чи легкий набряк.

5.5 Особливі застереження при використанні

Відсутні.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Тіаклор може застосовуватись тваринам під час вагітності чи лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з антибіотиками аміноглікозидного ряду. Не застосовувати препарат одночасно із монензином, наразином, саліноміцином чи мадураміцином, щонайменше 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном. Не рекомендують застосовувати Тіаклор одночасно з препаратами кальцію та магнію, що порушує абсорбцію хлортетрацикліну з травного каналу.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з кормом у дозі 200-400 г препарату/100 кг корму (що дорівнює 5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла і 20 мг хлортетрацикліну гідрохлориду на 1 кг маси тіла).

Курс лікування – 5 діб.

Щоденну дозу корму, що містить препарат, розділяють на два застосування протягом доби. Для забезпечення введення правильної дози, слід ретельно визначити масу тіла тварин. Для дозування слід використовувати належним чином відкаліброване обладнання.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату. 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

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з антибіотиками аміноглікозидного ряду. Не застосовувати препарат одночасно із монензином, наразином, саліноміцином чи мадураміцином, щонайменше 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном. Не рекомендують застосовувати препарат одночасно з препаратами кальцію та магнію, що порушує абсорбцію хлортетрацикліну з травного каналу.

6.2 Термін придатності

2 роки.

Після змішуванням препарату з кормом – 4 місяці.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Паперові пакети з внутрішнім поліетиленовим покриттям по 10 та 25 кг.

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

0 1. 0 6. 2016

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Салюте Анімаль С.п.А.
Віа Леопарді 2/С
42025 Кавріаго (РЕ)
Італія

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via Leopardi 2/C,
42025 Cavriago (RE)
Italy

9. Додаткова інформація

0 1. 0 6. 2016

Тіаклор
(порошок для перорального застосування, гранульований)
листівка-вкладка

Опис

Гранульований порошок світло-жовтого кольору.

Склад

100 г препарату містить діючі речовини:

тіамуліну гідроген фумарат - 5 г;

хлортетрацикліну гідрохлорид - 20 г.

Допоміжні речовини: кремній діоксид колоїдний безводний, рідкий парафін, крохмаль пшеничний.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA90 – Тетрацикліни, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Тіаклор містить у своєму складі тіамулін (напівсинтетичний антибіотик дитерпенової групи) і хлортетрациклін (група тетрацикліну).

Тіамулін володіє бактеріостатичною дією проти чутливих грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*), спірохет (*Sirpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*, *S. pilosicoli*, *S. suis*). Він гальмує синтез протеїну, зв'язуючись з 50S-субодинами рибосом і перешкоджаючи утворенню пептидного ланцюга.

Хлортетрациклін зв'язується з 30S-субодинами рибосом, тим самим пригнічує ріст і розвиток грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Salmonella spp.*, *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus subtilis*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella bovis*). Діє також проти *Aerobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, *P. aeruginosa* тощо.

Пік концентрації тіамуліну в плазмі крові при пероральному застосуванні досягається через 2 години після введення препарату. Тіамулін виводиться, в основному, з фекаліями, невелика кількість – з сечею.

Пік концентрації хлортетрацикліну в плазмі крові досягається через 1-3 год після перорального застосування препарату. Хлортетрациклін виводиться з фекаліями та сечею.

Застосування

Лікування відлучених поросят, поросят групи дорощування та свиней на відгодівлі, хворих на дизентерію, а також при захворюваннях органів дихання, травного каналу та суглобів, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira pilosicoli*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*), чутливими до тіамуліну та хлортетрацикліну.

Дозування

Перорально з кормом у дозі 200-400 г препарату/100 кг корму (що дорівнює 5 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла і 20 мг хлортетрацикліну гідрохлориду на 1 кг маси тіла).

Курс лікування – 5 діб.

Щоденну дозу корму, що містить препарат, розділяють на два застосування протягом доби. Для забезпечення введення правильної дози, слід ретельно визначити масу тіла тварин. Для дозування слід використовувати належним чином відкаліброване обладнання.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до хлортетрацикліну та тіамуліну, а також тваринам із вираженою нирковою недостатністю.

Не застосовувати препарат одночасно із монензином, наразином, саліноміцином чи мадураміцином, що найменше 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном.

01.06.2016

Не рекомендується застосовувати Тіаклор одночасно з препаратами кальцію та магнію, що порушує абсорбцію хлортетрацикліну з травного каналу.

Застереження

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Паперові пакети з внутрішнім поліетиленовим покриттям по 10 та 25 кг.

Зберігання

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

Термін придатності препарату в заводській упаковці – 2 роки.

Після змішуванням препарату з кормом – 4 місяці.

Лише для ветеринарної медицини!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

Сева Салюте Анімаль С.п.А.
Віа Леопарді 2/С
42025 Кавріаго (РЕ)
Італія

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via Leopardi 2/C,
42025 Cavriago (RE)
Italy

01.06.2016

Тиакмор® / Тиакмор

гранули

СОСТАВ:

Тіамуліна гідроген фумарат 5 г
Хлортетрацикліна гідрохлорид 20 г
Наповнитель до 100 г

ПОКАЗАНИЯ:

Лечение и профилактика бактериальных заболеваний свиней, вызванных возбудителями:

Mycoplasma hyopneumoniae
Actinobacillus pleuropneumoniae
Pasteurella multocida
Bordetella bronchiseptica
Brachyspira pilosicoli
Brachyspira hyodysenteriae
Mycoplasma hyosynoviae
Lawsonia intracellularis etc.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Тиакмор дают с кормом:

Для лечения дизентерии, респираторных заболеваний и микоплазменных артритов: 2 кг Тиакмора на 1 т корма (или 5 мг тиамуліна гідроген фумарата/ кг ж.м. и 20 мг хлортетрацикліна/ кг ж.м. в день) в течение 5 суток.

Для профилактики дизентерии, респираторных заболеваний и микоплазменных артритов, а также для лечения азобно-анаэробных инфекций желудочно-кишечного тракта: 1 кг Тиакмора на 1 т корма (или 2,5 мг тиамуліна гідроген фумарата/ кг ж.м. и 10 мг хлортетрацикліна/ кг ж.м. в день) в течение 5-14 суток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не применять совместно с кормовыми добавками, содержащими кокцидиостатики и антибиотики из группы ионофоров (монензин, салиномицин, наразин, мадурамицин). Препарат можно использовать с лечебной целью не ранее, чем через 7 дней после прекращения дачи указанных кормовых добавок.

Не применять совместно с препаратами, содержащими кальций и магний, при взаимодействии с которыми снижается абсорбция хлортетрацикліна.

ПЕРИОД ОЖИДАНИЯ:

Свиньи: 4 дня

СРОК ГОДНОСТИ:

Два года в оригинальной упаковке.

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре от +10°С до +25°С в сухом, защищенном от света месте.

порошок для перорального застосування, гранульований СКЛАД

100 г препарату містить діючі речовини:
тіамуліну гідроген фумарат - 5 г,
хлортетрацикліну гідрохлорид - 20 г.

ЗАСТОСУВАННЯ

Лікування відлучених поросят, поросят групи дорощування та свиней на відгодівлі, хворих на дизентерію, а також при захворюваннях органів дихання, травного каналу та суглобів, що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira pilosicoli*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*), чутливими до тіамуліну та хлортетрацикліну.

ДОЗУВАННЯ

Перорально з кормом.

200-400 г фумарату / 100 кг корму (що дорівнює 5 мг тіамуліну гідроген фумарат / кг маси тіла і 20 мг хлортетрацикліну гідрохлориду / 1 кг маси тіла). Курс лікування – 5 днів.

Щоденну дозу корму, що містить препарат, розділяють на два застосування протягом доби. Для забезпечення введення правильної дози, слід ретельно визначити масу тіла тварин. Для дозування слід використовувати належним чином відкаліброване обладнання.

ПРОТИ ПОКАЗАНИЯ

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до хлортетрацикліну та тіамуліну, а також тваринам з вираженою нирковою недостатністю.

Не застосовувати препарат одночасно із монензином, наразиним чи салиномицином, мадурамицином, що найменше 7 днів до, під час та 7 днів після лікування тіамуліном. Не рекомендується застосовувати Тиакмор одночасно з препаратами кальцію та магнію, що порушують абсорбцію хлортетрацикліну з травного каналу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

2 роки.

ЗБЕРІГАННЯ

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

РП №:

ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la ballastière, 33500 Libourne, France
Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière, 33500 Libourne, France

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИЙ!

Серия / Серія №:

Дата производ гва / Дата виготовлення:

Годен до / Прид: тний до:

Произведено / В робник: Ceva Салюте Анімаль С.п.А., Виа Леопарди 2/С, 42025 Кавриаго (РЕ), Италия

/ Ceva Салюте Анімаль С.п.А., Виа Леопарди 2/С, 42025 Кавриаго (РЕ), Италия

* КГ



N. 503465