



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 25.08.2021 № 2431-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 10.09.2021 № 600 зареєстровано:

продукт Амікс Вет Т 450 мг(тг)/г(г) водорозчинний порошок

форма Порошок для приготування перорального розчину

Власник реєстраційного посвідчення:

Симедіка спол. с р.о.

Под Надражим 853, Горжовіце 26801, ЧЕХІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-06248-01-16 від 10.09.2021

Виробник:

Симедіка спол. с р.о.

Под Надражим 853, Горжовіце 26801, ЧЕХІЯ

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

Обов'язкові додатки:

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

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 09.09.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

25.08.2021 № 2431-K/06

Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.

Симедіка спол. с.р.о., ЧЕХІЯ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Амікс Вет Т 450 мг(mg)/г(g) водорозчинний порошок
власник Симедіка спол. с р.о., (ЧЕХІЯ)
виробник Симедіка спол. с р.о., (ЧЕХІЯ)
згідно з контрактом № 228 від 13.10.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Амікс Вет Т 450 мг(mg)/г(g) водорозчинний порошок, Порошок для приготування
перорального розчину, власник Симедіка спол. с р.о., (ЧЕХІЯ), виробник Симедіка спол. с р.о.,
(ЧЕХІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-06248-01-16

Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН

Заступник Голови Агентства

І.Я. Коцюмбас

О.С.Везденко

10.09.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Амікс Вет Т 450 мг(мг)/г(г) водорозчинний порошок

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

Тіамулін - 364,2 мг (еквівалентно тіамуліну гідроген фумарат - 450,0 мг).

допоміжні речовини: повідон (2%), лактози моногідрат (53%)

3. Фармацевтична форма

Порошок для приготування перорального розчину.

4. Фармакологічні властивості

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

Тіамулін – це бактеріостатичний напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутілінів. Має високий рівень дії *in-vitro* проти мікоплазм у свиней та птиці, також проти грампозитивних аеробних (*Streptococcus spp.* та *Staphylococcus spp.*) та анаеробних (*Clostridium spp.*), грамнегативних анаеробних (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteriodes spp.*, *Fusobacterium spp.*) та аеробних (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) бактерій. Тіамулін не діє проти бактерій родини *Enterobacteriaceae*, наприклад, проти сальмонели та *Escherichia coli*.

Штам	Діапазон МІК (µг/мл)	Діапазон МІК ₅₀ (µг/мл)	Діапазон МІК ₉₀ 90 (µг/мл)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,3 – 3,8	0,3	1,7
<i>Bacetriodes vulgates</i>	0,25 – 1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	3,0 – 10,0	5,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,9 – 31,2	-	-
<i>M. hyopneumoniae</i>	0,08 – 0,34	0,06	0,20
<i>M. gallisepticum</i>	0,0005 – 0,25	0,001	0,025
<i>M. synoviae</i>	0,05 – 0,5	0,1	0,25
<i>M. meleagridis</i>	0,025 – 3,13	0,1	0,25

Тіамулін діє на 70S рибосомальному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 50S-підрівні, а вторинне місце – у місцях з'єднання підрівнів 50S та 30S. Він гальмує синтез білків мікроорганізмами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

Бактерицидної концентрації можна досягти, однак вона у 50-100 разів вища від бактеріостатичної концентрації.

Свині

Після перорального застосування тіамулін добре абсорбується (понад 60%) та швидко розподіляється по всьому організму. Після одноразової дози 10 мг та 25 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла, значення C_{max} становили 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл відповідно, а T_{max} було 2 години за обох доз. Концентрація тіамуліну в легенях, які є цільовими тканинами, була такою ж, як і в печінці, де він метаболізується та виводиться з жовчю (70-80%), решта виводиться через нирки (15-30%). Неабсорбований та неметаболізований тіамулін проходить по кишечнику до прямої кишки, де він накопичується.

Концентрація у воді	Вирахована добова доза тіамуліну, мг/кг маси тіла	Активність тіамуліну (мкг/мл)		
		Легені	Мигдалевидні залози	Вміст кишечника
60 ppm	6,2	1,11	а	2,15
120 ppm	13,2	4,26	а	5,59
180 ppm	20,9	8,5	2,5	18,58

10.09.2021

Кури

Після перорального застосування тіамулін добре абсорбується (70-95%), досягаючи максимальних концентрацій через 2-4 години (T_{max} 2,85 год.). Тіамулін розподіляється по всьому організму та концентрується у печінці, нирках, легенях та яйцях. При пероральному застосуванні застосування протягом 48 годин концентрація тіамулін гідроген фумарату 250 ppm (0,025%) у питній воді забезпечувала вміст тіамуліну в сироватці крові курей віком 8 тижнів на рівні 0,78 мкг/мл (діапазон 1,4 -0,45 мкг/мл), а концентрація 125 ppm (0,0125%) – 0,38 мкг/мл (діапазон 0,65-0,2 мкг /мл). Зв'язування тіамуліну з білками крові становить 50% (діапазон 45-52%). Виводиться в основному з жовчю (55-65%) та нирками (15-30%) у формі мікробіологічно неактивних метаболітів (99% дози виводиться протягом 48 годин).

Індики

Максимальна концентрація C_{max} тіамуліну в сироватці крові після одноразової пероральної дози 50 мг/кг маси тіла становила 3,02 мкг/мл. Після застосування дози 25 мг/кг маси тіла C_{max} тіамуліну у сироватці становила 1,46 мкг/мл.

Ці рівні досягаються через 2-4 години після застосування. Для батьківського поголів'я індиків концентрація тіамулін гідроген фумарату 250 ppm (0,025%) забезпечувала вміст тіамуліну в сироватці крові 0,36 мкг/мл (діапазон 0,22-0,5 мкг/мл).

В яйцях індиків тіамулін накопичується так само, як і в курей.

5. Клінічні особливості

5.0. Вид тварин

Свині, кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я) та індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я).

5.1. Показання до застосування, зазначаючи вид тварин і особливості терапії.

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію, спірохетоз, спірохетозний ентероколіт, мікоплазмозний артрит, а також при захворюваннях органів дихання (комплекс респіраторних захворювань – КРЗ, ензоотична бронхопневмонія), що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *M. hyopneumoniae*, *P. multocida*, *A. pleuropneumoniae*), чутливими до тіамуліну.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання (ХРЗ) та альвеолярний сакуліт, спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma gallisepticum* та *M. synoviae*), чутливими до тіамуліну.

Індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я): лікування птиці, хворої на інфекційний синусит та альвеолярний сакуліт, спричинені *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, чутливими до тіамуліну.

5.2. Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіамуліну.

Не застосовувати продукти, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном.

5.3. Побічна дія (частота і вираженість)

У свиней у рідких випадках може спостерігатися еритема та інші алергічні реакції. В таких випадках показане симптоматичне лікування.

При застосуванні тіамуліну у птиці може зменшуватися споживання води. Це залежить від концентрації: концентрація тіамуліну 0,0125% може призвести до зменшення споживання води на 10%, тоді як концентрація 0,025% може зменшити споживання води на 15%. Це немає жодного негативного впливу на загальний стан птиці або загальну ефективність продукту. Однак слід проводити ретельний моніторинг споживання води, особливо в спекотну погоду.

5.4. Особливі застереження при використанні.

Свіжий розчин слід готувати щодня. Перед додаванням продукту обладнання для постачання води слід перевірити та очистити.

10. 0 9. 2021

Застосування препарату повинно базуватися на дослідженні чутливості мікроорганізмів, збудників захворювання, до тіамуліну.

Якщо протягом 5 діб немає клінічної відповіді на лікування, слід переглянути діагноз та за необхідності змінити лікування.

5.5. Застосування під час вагітності й лактації.

Препарат можна застосовувати свиням під час супоросності та в період лактації.

Препарат можна застосовувати курям-несучкам та батьківським поголів'ям, немає жодного негативного впливу на несучість, заплідненість або виводимість яєць у курей або індиків.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії.

Препарат заборонено застосовувати одночасно із саліноміцином, монензином, наразином – це може призвести до погіршення стану здоров'я, чи навіть смерті. Інші лікарські препарати та кормові добавки, включаючи іонофорні антибіотики лазалоцид, мадураміцин та семдураміцин. є сумісними з тіамуліном і можуть застосовуватись одночасно.

5.7. Дозування і способи введення тваринам різного віку.

Перорально з питною водою.

Свині: при лікуванні дизентерії доза становить 8,8 мг тіамулін гідроген фумарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 3-5 діб. Доза зазвичай досягається при концентрації 0,006% тіамуліну гідроген фумарату в питній воді. При лікуванні комплексу респіраторних захворювань (КРЗ) доза становить 15,0-20,0 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 5-10 діб; доза зазвичай досягається при концентрації 0,012-0,018% тіамуліну у питній воді. При лікуванні плевропневмонії доза становить 20,0 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 5 діб; доза зазвичай досягається при концентрації 0,018% тіамуліну у питній воді

1 г препарату, розчинений у 7,5 л питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,006%.

1 г препарату, розчинений у 3,75 л питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,012%.

1 г препарату, розчинений у 2,5 л питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,018%.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я): при лікуванні хронічних респіраторних захворювань (ХРЗ) та аеросакуліту доза становить 250 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 л питної води (0,25% тіамуліну гідроген фумарату) щодобово протягом 3-5 діб.

Залежно від віку птиці, при вмісті тіамуліну 0,025% у питній воді, доза становить:

1-тижнева птиця – 70 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

1-4 – тижнева птиця – 50 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

5-8 – тижнева птиця – 25-30 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

9-20 – тижнева птиця – 20 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла.

Дозування для лікування курей

Концентрація тіамуліну у воді	Кількість води (л) на 100 г препарату	Кількість препарату (г) на 100 л води
0,025%	180	55,6
0,125%	360	27,8

Вік курей (тижні)	Кількість питної води (л/доба)	Кількість препарату (г)	Кінцева концентрація (%)
4	60	33,3	0,025
6	80	44,4	

10. 09. 2021

8	100	55,6
10	120	66,7
12	140	77,8
14	160	88,9
16	180	100
18	200	111,1
20	220	122,2
23	250	138,9

Індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я): при лікуванні інфекційного синуситу та аеросакуліту застосовують 0,025% розчин тіаулін гідроген фумарату (250 мг тіаулін гідроген фумарату на 1 л питної води) протягом 3-5 діб.

Залежно від віку птиці, при вмісті тіауліну 0,025% у питній воді, доза становить:

1-тижнева птиця – 70 мг тіауліну на 1 кг маси тіла;

1-4 – тижнева птиця – 50 мг тіауліну на 1 кг маси тіла;

5-8 – тижнева птиця – 25-30 мг тіауліну на 1 кг маси тіла;

9-20 – тижнева птиця – 20 мг тіауліну на 1 кг маси тіла.

Розчинення 1,1 г препарату у 2 л питної води дає 0,025% розчин тіауліну гідроген фумарату, а розчинення 1,1 г препарату у 4 л питної води дає 0,0125% розчин тіауліну водню фумарату.

Максимальна розчинність препарату у питній воді становить 50 г/л (за температури води 5°C) та 95 г/л (за температури води 20°C). Під час лікування необхідно давати лише питну воду, що містить тіаулін. Щодня готувати свіжий розчин.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти).

Пероральне застосування тіауліну гідроген фумарату в дозі 100 мг/кг маси тіла викликала у свиней прискорене дихання та дискомфорт у черевній порожнині. При застосуванні тіауліну у дозі 150 мг/кг жодного впливу на центральну нервову систему, окрім транквілізації, не спостерігалось. При застосуванні дози 55 мг/кг маси тіла протягом 14 діб спостерігалась тимчасова салівація та незначне подразнення шлунку. Вважається, що тіаулін має добрий терапевтичний індекс для свиней, мінімальна смертельна доза не встановлена.

Тіаулін має відносно широкий терапевтичний індекс з низьким ризиком передозування в основному через те, що надзвичайно високі концентрації тіауліну призводять до зменшення споживання води, а звідси і до зменшення споживання тіауліну. LD₅₀ для курей становить 1290 мг/кг маси тіла та для індиків – 840 мг/кг маси тіла.

Клінічними ознаками гострої токсичності у курей є вокалізація, скривлення шиї та лежання на боці, а у індиків - це скривлення шиї, лежання на боці або на спині, салівація та опущення верхньої повіки.

При появі симптомів інтоксикації слід негайно відмінити застосування води з препаратом та замінити її свіжою водою.

5.9. Спеціальні застереження для кожного окремого виду.

Для попередження взаємодії з несумісними іонофорними продуктами, такими як монензин, саліноміцин та наразин, у свиней слід забезпечити, щоб ці речовини або їхні залишки не були присутні в кормі.

Одночасне застосування тіауліну та іонофорного кокцидіостатика мадураміцину може призвести до легкої або середньої депресії у курей. Така ситуація тимчасова, і за нормальних умов вона зникає протягом 3-5 діб після припинення застосування тіауліну. Однак при застосуванні з іонофорами лазоцидом або семдураміцином подібного ефекту не трапляється.

5.10. Період виведення (каренції).

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 4 доби (свині), 5 діб (індики) та 2 доби (птиця) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або

10. 09. 2021

згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць дозволяють без обмежень.

5.11. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам.

При роботі з ветеринарним препаратом слід уникати прямого контакту зі шкірою та слизовими оболонками, а також випадкового ковтання. Слід вдягати засоби індивідуального захисту, включаючи окуляри, маску та рукавички. При контакті зі шкірою добре промийте відповідні ділянки. При випадковому контакті з очима негайно промийте їх ретельно проточною водою. Якщо подразнення триває, негайно зверніться до лікаря.

При роботі з продуктом слід уникати вдихання пилу за допомогою разової напівмаски-респіратора відповідно до Європейського Стандарту EN 149 або багаторазового респіратора відповідно до Європейського Стандарту EN 140 з фільтром відповідно до EN 143.

Забруднений одяг слід зняти, а бризки на шкірі слід негайно змити проточною водою.

Слід уникати випадкового ковтання продукту. При випадковому ковтанні слід негайно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або етикетку.

Після роботи з препаратом вимийте руки водою з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Тіамулін несумісний з антибіотиками, що належать до групи іонофорів, такими як монензин, саліноміцин та наразин.

6.2. Термін придатності.

24 місяці.

Термін зберігання після відкриття первинної упаковки – 28 діб.

Термін зберігання після розчинення у воді – 24 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання.

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.

Герметично закриті тришарові (внутрішній шар поліетилену) пакети по 1 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

Симедіка спол. с р.о.
Под Надражим 853,
Горжовіце 26801
ЧЕХІЯ

Cymedica spol. s r.o.,
Pod Nádražím 853,
Hořovice 26801
Czech Republic

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Симедіка спол. с р.о.
Под Надражим 853,
Горжовіце 26801
ЧЕХІЯ

Cymedica spol. s r.o.,
Pod Nádražím 853,
Hořovice 26801
Czech Republic

9. Додаткова інформація

10.09.2021

**Амікс Вет Т 450 мг(mg)/г(g) водорозчинний порошок
(порошок для приготування перорального розчину)
листівка-вкладка**

Опис

Порошок білого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

тіамулін - 364,2 мг (еквівалентно тіамуліну гідроген фумарат - 450,0 мг).

допоміжні речовини: повідон, лактози моногідрат.

Фармакологічні властивості

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

Тіамулін – це бактериостатичний напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутілінів. Має високий рівень дії *in-vitro* проти мікоплазм у свиней та птиці, також проти грампозитивних аеробних (*Streptococcus spp.* та *Staphylococcus spp.*) та анаеробних (*Clostridium spp.*), грамнегативних анаеробних (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteriodes spp.*, *Fusobacterium spp.*) та аеробних (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) бактерій. Тіамулін не діє проти бактерій родини *Enterobacteriaceae*, наприклад, проти сальмонели та *Escherichia coli*.

Штам	Діапазон МІК (µг/мл)	Діапазон МІК ₅₀ (µг/мл)	Діапазон МІК ₉₀ 90 (µг/мл)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,3 – 3,8	0,3	1,7
<i>Bacteriodes vulgates</i>	0,25 – 1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	3,0 – 10,0	5,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,9 – 31,2	-	-
<i>M. hyopneumoniae</i>	0,08 – 0,34	0,06	0,20
<i>M. gallisepticum</i>	0,0005 – 0,25	0,001	0,025
<i>M. synoviae</i>	0,05 – 0,5	0,1	0,25
<i>M. meleagridis</i>	0,025 – 3,13	0,1	0,25

Тіамулін діє на 70S рибосомальному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 50S-підрівні, а вторинне місце – у місцях з'єднання підрівнів 50S та 30S. Він гальмує синтез білків мікроорганізмами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що попереджують ріст поліпептидного ланцюга.

Бактерицидної концентрації можна досягти, однак вона у 50-100 разів вища від бактериостатичної концентрації.

Свині

Після перорального застосування тіамулін добре абсорбується (понад 60%) та швидко розподіляється по всьому організму. Після одноразової дози 10 мг та 25 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла, значення C_{max} становили 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл. відповідно, а T_{max} було 2 години за обох доз. Концентрація тіамуліну в легенях, які є цільовими тканинами, була такою ж, як і в печінці, де він метаболізується та виводиться з жовчю (70-80%), решта виводиться через нирки (15-30%). Неабсорбований та неметаболізований тіамулін проходить по кишечнику до прямої кишки, де він накопичується.

Концентрація у воді	Вирахована добова доза тіамуліну, мг/кг маси тіла	Активність тіамуліну (мкг/мл)		
		Легені	Мигдалевидні залози	Вміст кишечника
60 ppm	6,2	1,11	а	2,15
120 ppm	13,2	4,26	а	5,59
180 ppm	20,9	8,5	2,5	18,58

Кури

10.09.2021

Після перорального застосування тіамулін добре абсорбується (70-95%), досягаючи максимальних концентрацій через 2-4 години (T_{max} 2,85 год.). Тіамулін розподіляється по всьому організму та концентрується у печінці, нирках, легенях та яйцях. При пероральному застосуванні застосування протягом 48 годин концентрація тіамулін гідроген фумарату 250 ppm (0,025%) у питній воді забезпечувала вміст тіамуліну в сироватці крові курей віком 8 тижнів на рівні 0,78 мкг/мл (діапазон 1,4 -0,45 мкг/мл), а концентрація 125 ppm (0,0125%) – 0,38 мкг/мл (діапазон 0,65-0,2 мкг /мл). Зв'язування тіамуліну з білками крові становить 50% (діапазон 45-52%). Виводиться в основному з жовчю (55-65%) та нирками (15-30%) у формі мікробіологічно неактивних метаболітів (99% дози виводиться протягом 48 годин).

Індики

Максимальна концентрація C_{max} тіамуліну в сироватці крові після одноразової пероральної дози 50 мг/кг маси тіла становила 3,02 мкг/мл. Після застосування дози 25 мг/кг маси тіла C_{max} тіамуліну у сироватці становила 1,46 мкг/мл.

Ці рівні досягаються через 2-4 години після застосування. Для батьківського поголів'я індиків концентрація тіамулін гідроген фумарату 250 ppm (0,025%) забезпечувала вміст тіамуліну в сироватці крові 0,36 мкг/мл (діапазон 0,22-0,5 мкг/мл).

В яйцях індиків тіамулін накопичується так само, як і в курей.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію, спірохетоз, спірохетозний ентероколіт, мікоплазмозний артрит, а також при захворюваннях органів дихання (комплекс респіраторних захворювань – КРЗ, ензоотична бронхопневмонія), що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *M. hyopneumoniae*, *P. Multocida*, *A. pleuropneumoniae*), чутливими до тіамуліну.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання (ХРЗ) та альвеолярний сакуліт, спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma gallisepticum* та *M. synoviae*), чутливими до тіамуліну.

Індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я): лікування птиці, хворої на інфекційний синусит та альвеолярний сакуліт, спричинені *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, чутливими до тіамуліну.

Дозування

Перорально з питною водою.

Свині: при лікуванні дизентерії доза становить 8,8 мг тіамулін гідроген фумарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 3-5 діб. Доза зазвичай досягається при концентрації 0,006% тіамуліну гідроген фумарату в питній воді. При лікуванні комплексу респіраторних захворювань (КРЗ) доза становить 15,0-20,0 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 5-10 діб; доза зазвичай досягається при концентрації 0,012-0,018% тіамуліну у питній воді. При лікуванні плевропневмонії доза становить 20,0 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 5 діб; доза зазвичай досягається при концентрації 0,018% тіамуліну у питній воді

1 г препарату, розчинений у 7,5 л питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,006%.

1 г препарату, розчинений у 3,75 л питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,012%.

1 г препарату, розчинений у 2,5 л питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,018%.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я): при лікуванні хронічних респіраторних захворювань (ХРЗ) та аеросакуліту доза становить 250 мг тіамуліну гідроген фумарату на 1 л питної води (0,25% тіамуліну гідроген фумарату) щодобово протягом 3-5 діб.

Залежно від віку птиці, при вмісті тіамуліну 0,025% у питній воді, доза становить:

1-тижнева птиця – 70 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

1-4 – тижнева птиця – 50 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

5-8 – тижнева птиця – 25-30 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

10. 0 9. 2021

9-20 – тижнева птиця – 20 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла.

Дозування для лікування курей

Концентрація тіамуліну у воді	Кількість води (л) на 100 г препарату	Кількість препарату (г) на 100 л води
0,025%	180	55,6
0,125%	360	27,8

Вік курей (тижні)	Кількість питної води (л/доба)	Кількість препарату (г)	Кінцева концентрація (%)
4	60	33,3	0,025
6	80	44,4	
8	100	55,6	
10	120	66,7	
12	140	77,8	
14	160	88,9	
16	180	100	
18	200	111,1	
20	220	122,2	
23	250	138,9	

Індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я): при лікуванні інфекційного синуситу та аеросакуліту застосовують 0,025% розчин тіамулін гідроген фумарату (250 мг тіамулін гідроген фумарату на 1 л питної води) протягом 3-5 діб.

Залежно від віку птиці, при вмісті тіамуліну 0,025% у питній воді, доза становить:

1-тижнева птиця – 70 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

1-4 – тижнева птиця – 50 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

5-8 – тижнева птиця – 25-30 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла;

9-20 – тижнева птиця – 20 мг тіамуліну на 1 кг маси тіла.

Розчинення 1,1 г препарату у 2 л питної води дає 0,025% розчин тіамуліну гідроген фумарату, а розчинення 1,1 г препарату у 4 л питної води дає 0,0125% розчин тіамуліну водню фумарату.

Максимальна розчинність препарату у питній воді становить 50 г/л (за температури води 5°C) та 95 г/л (за температури води 20°C). Під час лікування необхідно давати лише питну воду, що містить тіамулін. Щодня готувати свіжий розчин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіамуліну.

Не застосовувати продукти, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном. Це може призвести до значного зменшення росту або смерті.

Застереження

Побічна дія

У свиней у рідких випадках може спостерігатися еритема та інші алергічні реакції. В таких випадках показане симптоматичне лікування.

При застосуванні тіамуліну у птиці може зменшуватися споживання води. Це залежить від концентрації: концентрація тіамуліну 0,0125% може призвести до зменшення споживання води на 10%, тоді як концентрація 0,025% може зменшити споживання води на 15%. Це немає жодного негативного впливу на загальний стан птиці або загальну ефективність продукту. Однак слід проводити ретельний моніторинг споживання води, особливо в спекотну погоду.

Особливі застереження при використанні

10. 0 9. 2021

Свіжий розчин слід готувати щодня. Перед додаванням продукту обладнання для постачання води слід перевірити та очистити.

Застосування препарату повинно базуватися на дослідженні чутливості мікроорганізмів, збудників захворювання, до тіамуліну.

Якщо протягом 5 діб немає клінічної відповіді на лікування, слід переглянути діагноз та за необхідності змінити лікування.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Препарат заборонено застосовувати одночасно із саліноміцином, монензином, наразином. Це може призвести до погіршення стану здоров'я, чи навіть смерті. Інші лікарські препарати та кормові добавки, включаючи іонофорні антибіотики лазалоцид, мадураміцин та семдураміцин є сумісними з тіамуліном і можуть застосовуватись одночасно.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 4 доби (свині), 5 діб (індики) та 2 доби (кури) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць дозволяють без обмежень.

Форма випуску

Герметично закриті пакети з поліестеру/алюмінію/нешільного поліетилену ламінату (внутрішній шар поліетилену) по 1 кг.

Зберігання

Термін придатності – 24 місяці.

Термін зберігання після відкриття первинної упаковки – 28 діб.

Термін зберігання після розчинення у воді – 24 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Симедіка спол. с р.о.
Под Надражим 853,
Горжовіце 26801
ЧЕХІЯ

Cymedica spol. s r.o.,
Pod Nádražím 853,
Hořovice 26801
Czech Republic

Виробник готового продукту

Симедіка спол. с р.о.
Под Надражим 853,
Горжовіце 26801
ЧЕХІЯ

Cymedica spol. s r.o.,
Pod Nádražím 853,
Hořovice 26801
Czech Republic

10. 0 9. 2021



**Амікс Вет Т 450 мг (mg)/г (g) водорозчинний порошок
(порошок для приготування перорального розчину)**

Склад

1 г (g) препарату містить діючу речовину:

Тіамулін - 364,2 мг (mg) (еквівалентно тіамуліну гідроген фумарат 450,0 мг (mg)

допоміжні речовини:

повідон, лактози моногідрат.

Фармакологічні властивості

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

Тіамулін – це бактеріостатичний напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромутілінів. Має високий рівень дії in-vitro проти мікоплазм у свиней та птиці, також проти грампозитивних аеробних (*Streptococcus* spp. та *Staphylococcus* spp.) та анаеробних (*Clostridium* spp.), грамнегативних анаеробних (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteriodes* spp., *Fusobacterium* spp.) та аеробних (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) бактерій. Тіамулін не діє проти бактерій родини *Enterobacteriaceae*, наприклад, проти сальмонели та *Escherichia coli*.

Детальну інформацію дивіться у листівці-вкладці.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію, спірохетоз, спірохетозний ентероколіт, мікоплазмозний артрит, а також при захворюваннях органів дихання (комплекс респіраторних захворювань – КРЗ, ензоотична бронхопневмонія), що спричинені мікроорганізмами (*Brachyspira hyodysenteriae*, *M. hyopneumoniae*, *P. Multocida*, *A. pleuropneumoniae*), чутливими до тіамуліну.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання (ХРЗ) та альвеолярний сакуліт, спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma gallisepticum* та *M. synoviae*), чутливими до тіамуліну.

Індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я): лікування птиці, хворої на інфекційний синусит та альвеолярний сакуліт, спричинені *M. gallisepticum*, *M. synoviae* та *M. meleagridis*, чутливими до тіамуліну.

Дозування

Перорально з питною водою.

Свині: при лікуванні дизентерії доза становить 8,8 мг (mg) тіамулін гідроген фумарату на 1 кг (kg) маси тіла на добу протягом 3-5 діб. Доза зазвичай досягається при концентрації 0,006% тіамуліну гідроген фумарату в питній воді. При лікуванні комплексу респіраторних захворювань (КРЗ) доза становить 15,0-20,0 мг (mg) тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг (kg) маси тіла на добу протягом 5-10 діб; доза зазвичай досягається при концентрації 0,012-0,018% тіамуліну у питній воді. При лікуванні плевропневмонії доза становить 20,0 мг (mg) тіамуліну гідроген фумарату на 1 кг (kg) маси тіла на добу протягом 5 діб; доза зазвичай досягається при концентрації 0,018% тіамуліну у питній воді

1 г (g) препарату, розчинений у 7,5 л (l) питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,006%.

1 г (g) препарату, розчинений у 3,75 л (l) питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,012%.

1 г (g) препарату, розчинений у 2,5 л (l) питної води, дає розчин з концентрацією тіамулін гідроген фумарату 0,018%.

Кури (бройлери, ремонтний молодняк, несучки, батьківські поголів'я): при лікуванні хронічних респіраторних захворювань (ХРЗ) та аеросакуліту доза становить 250 мг (mg) тіамуліну

10.09.2021

гідроген фумарату на 1 л (l) питної води (0,25% тіамуліну гідроген фумарату) щодобово протягом 3-5 діб.

Залежно від віку птиці, при вмісті тіамуліну 0,025% у питній воді, доза становить:

- 1-тижнева птиця – 70 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла;
- 1-4 – тижнева птиця – 50 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла;
- 5-8 – тижнева птиця – 25-30 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла;
- 9-20 – тижнева птиця – 20 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла.

Дозування для лікування курей

Концентрація тіамуліну у воді	Кількість води (л) (l) на 100 г (g) препарату	Кількість препарату (г) (g) на 100 л (l) води
0,025%	180	55,6
0,125%	360	27,8

Вік курей (тижні)	Кількість питної води (л (l)/доба)	Кількість препарату (г) (g)	Кінцева концентрація (%)
4	60	33,3	0,025
6	80	44,4	
8	100	55,6	
10	120	66,7	
12	140	77,8	
14	160	88,9	
16	180	100	
18	200	111,1	
20	220	122,2	
23	250	138,9	

Індики (індичата на відгодівлі та батьківські поголів'я): при лікуванні інфекційного синуситу та аеросакулиту застосовують 0,025% розчин тіамулін гідроген фумарату (250 мг (mg) тіамулін гідроген фумарату на 1 л (l) питної води) протягом 3-5 діб.

Залежно від віку птиці, при вмісті тіамуліну 0,025% у питній воді, доза становить:

- 1-тижнева птиця – 70 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла;
- 1-4 – тижнева птиця – 50 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла;
- 5-8 – тижнева птиця – 25-30 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла;
- 9-20 – тижнева птиця – 20 мг (mg) тіамуліну на 1 кг (kg) маси тіла.

Розчинення 1,1 г (g) препарату у 2 л (l) питної води дає 0,025% розчин тіамуліну гідроген фумарату, а розчинення 1,1 г (g) препарату у 4 л (l) питної води дає 0,0125% розчин тіамуліну водню фумарату.

Максимальна розчинність препарату у питній воді становить 50 г(g)/л(l) (за температури води 5°C) та 95 г (g)/л (l) (за температури води 20°C). Під час лікування необхідно давати лише питну воду, що містить тіамулін. Щодня готувати свіжий розчин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіамуліну.

Не застосовувати продукти, які містять монензин, наразин чи саліноміцин щонайменше протягом 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном. Це може призвести до значного зменшення росту або смерті.

Застереження

Побічна дія

У свиней у рідких випадках може спостерігатися еритема та інші алергічні реакції. В таких випадках показане симптоматичне лікування.

При застосуванні тіамуліну у птиці може зменшуватися споживання води. Це залежить від концентрації: концентрація тіамуліну 0,0125% може призвести до зменшення споживання води на 10%, тоді як концентрація 0,025% може зменшити споживання води на 15%. Це немає жодного негативного впливу на загальний стан птиці або загальну ефективність продукту. Однак слід проводити ретельний моніторинг споживання води, особливо в спекотну погоду.

Особливі застереження при використанні

10.09.2021

Свіжий розчин слід готувати щодня. Перед додаванням продукту обладнання для постачання води слід перевірити та очистити.

Застосування препарату повинно базуватися на дослідженні чутливості мікроорганізмів, збудників захворювання, до тіамуліну.

Якщо протягом 5 днів немає клінічної відповіді на лікування, слід переглянути діагноз та за необхідності змінити лікування.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Препарат заборонено застосовувати одночасно із саліноміцином, монензином, наразином. Це може призвести до погіршення стану здоров'я, чи навіть смерті. Інші лікарські препарати та кормові добавки, включаючи іонофорні антибіотики лазалоцид, мадураміцин та семдураміцин є сумісними з тіамуліном і можуть застосовуватись одночасно.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 4 доби (свині), 5 днів (індики) та 2 доби (кури) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць дозволяють без обмежень.

Форма випуску

Герметично закриті пакети з поліестеру/алюмінію/нешільного поліетилену ламінату (внутрішній шар поліетилену) по 1 кг (kg).

Зберігання

Термін придатності – 24 місяці.

Термін зберігання після відкриття первинної упаковки – 28 днів.

Термін зберігання після розчинення у воді – 24 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення:

Симедіка спол. с р.о. Под Надражим 853, Горжовіце 26801 Чехія	Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 853, Hořovice 26801 Czech Republic
--	---

Назва та адреса виробника готового продукту:

Симедіка спол. с р.о. Под Надражим 853, Горжовіце 26801 Чехія	Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 853, Hořovice 26801 Czech Republic
--	---

Р.П.

Серія:

Придатний до: