

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Denagard vet. 125 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller:

Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg.

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat 0,9 mg och propylparahydroxibensoat 0,1 mg.

3 LÄKEMEDELSFORM

Lösning för användning i dricksvatten

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum för behandling av infektioner hos svin

ATC kod: QJ01XQ01

Tiamulin utövar en bakteriostatisk effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes.

Tiamulin är verksamt mot *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* och *Mycoplasma* spp.

samt mot vissa obligat anaeroba mikroorganismer (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.,

Clostridium spp., *Campylobacter* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira pilosicoli*), som

ingår i etiologin för svindysenteri. Dessutom är tiamulin även verksamt mot *Pasteurella multocida*.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tiamulin absorberas snabbt och nästan fullständigt (ca 90%) från mag-tarmkanalen hos gris.

En dos av 10 mg/kg ger efter cirka 2 timmar maximal serumkoncentration av 1

mikrogram/ml. Serumkoncentrationer överstigande 0,1 mikrogram/ml upprätthålles under 24

timmar. Halveringstiden i plasma är 2 timmar. Mellan 30 och 50% av tiamulin är bundet till

serumprotein.. Tiamulin utsöndras i metaboliserad form via njurar och faeces.

4.3 Miljöegenskaper, i förekommande fall

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Svin

5.2 Indikationer

Infektioner hos svin orsakade av mikroorganismer känsliga för tiamulin, exempelvis svindysenteri orsakat av *Brachyspira hyodysenteriae*, proliferativ enteropati orsakad av *Lawsonia intracellularis* och spiroketal diarré orsakad av *Brachyspira pilosicoli*.

5.3 Kontraindikationer

Denagard vet ska inte användas tillsammans med foder innehållande koccidiosmedlen monensin, narasin, salinomycin eller lasalocid, eftersom samtidig behandling kan orsaka akuta förgiftningssymtom.

Observera: Varken 7 dagar före eller 7 dagar efter behandling med Denagard vet ska dessa ämnen ha använts eller användas.

5.4 Biverkningar

I enstaka fall kan erytem förekomma.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Vid användning av produkten ska hänsyn tas till nationella behandlingsrekommendationer för antibiotika.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kan ge toxisk interaktion med koccidiostatika innehållande ionophor polyeterantibiotika.

5.8 Dosering och administreringsätt

8 mg tiamulin per kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml lösning/15 kg kroppsvikt).

Alternativt inblandas Denagard vet. i dricksvattnet motsvarande en koncentration på 0,006% (60 ppm) under hela behandlingstiden. Behandlingen bör pågå under 5 – 7 dagar. Under denna tid skall allt annat dricksvatten undvikas. Koncentrationen 0,006% erhålles genom att 5 ml lösning inblandas i ca 10 liter dricksvatten, alternativt 500 ml lösning till 1000 liter dricksvatten.

Vid användning av medicinblandare inställd på 1%, framställes stamlösning genom blandning av 0,5 l Denagard vet lösning och 9,5 l vatten.

5.9 Överdoser

Vid peroral giva är risken för överdosering liten, eftersom läkemedlet då ger en kraftig bismak på foder/vatten och intaget därigenom minskas.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

5.11 Karenstid

Slakt: Svin 4 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Direkt kontakt med hud och slemhinnor kan ge irritationer.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

3 år

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska: 1000 ml, 4 x 1000 ml, 5000 ml.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överbliven medicin återlämnas till apoteket

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

10251

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1985-09-06 / 2007-01-01

Datum för översyn av produktresumén

2019-02-06