

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Denagard vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substans:

1 ml innehåller:

Tiamulin 162,2 mg, motsvarande tiamulinhydrogenfumarat 200 mg

Hjälpämnen:

Sesamolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Infektioner hos svin orsakade av mikroorganismer känsliga för tiamulin t.ex. svindysenteri, enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* komplicerad med *Pasteurella multocida*, artrit orsakad av *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Kontraindikationer

Preparatet får ej ges till dräktiga suggor med undantag för de sista 4 dräktighetsveckorna.

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.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet

ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik självinjicering. Uppsök omedelbart läkare vid självinjicering då allvarliga lokala reaktioner kan uppträda efter injicering av oljebaserade preparat. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar bör bäras vid hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala reaktioner vid injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Preparatet får ej ges till dräktiga suggor med undantag för de sista 4 dräktighetsveckorna.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kan ge toxisk interaktion med koccidiostatika innehållande ionophor polyeterantibiotika.

4.9 Dos och administreringsätt

Svindysenteri: 10 mg/kg kroppsvikt motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, intramuskulärt. Behandlingen bör pågå under 1 – 3 dagar.

Den maximala volym som får administreras intramuskulärt på ett injektionsställe är 10 ml.

Ges som engångsdos till akut sjuka grisar med nedsatt matlust vid samtidig behandling med Denagard vet. lösning i dricksvattnet.

Enzootisk pneumoni: 15 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt dagligen under 3 dygn.

Mycoplasmaorsakad artrit: 10 – 15 mg/kg kroppsvikt dagligen under 3 dygn.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

-

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 22 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum för behandling av infektioner hos svin
ATCvet-kod: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tiamulin absorberas snabbt från injektionsstället. Maximal serumkoncentration uppnås efter 2 timmar. Serumkoncentrationer överstigande 0,1 mikrogram/ml upprätthålles i cirka 20 timmar. Halveringstiden i plasma är 8 timmar. Mellan 30 och 50% är bundet till plasmaprotein. Utsöndringen till tarmlumen sker genom gallan och via tarmslemhinnan. MIC90-värden för tiamulin ligger i området 0,125 - 0,25 mikrogram/ml för *Brachyspira hyodysenteriae* och *Mycoplasma spp*, 0,8-6 mikrogram/ml för *Pasteurella multocida*. Tiamulin utsöndras i metaboliserad form via njurar och faeces. Metaboliternas aktivitet är mycket begränsad. Den mest frekventa har mindre än 0,3% av tiamulinets aktivitet. Koncentrationer i serum och vävnader 2 timmar efter intramuskulär administration hos svin:

	Tiamulin 10 mg/kg	Tiamulin 15 mg/kg
Serum	0,6 mikrogram/ml	0,8 mikrogram/ml
Colon	0,5 mikrogram/ml	1,1 mikrogram/ml
Lunga	14,9 mikrogram/ml	15,7 mikrogram/ml
Bronkialepitel	5,3 mikrogram/ml	5,1 mikrogram/ml

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Sesamolja

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i ofärgat glas (typ 3) med gummipropp 100 ml, 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Överbliven medicin återlämnas till apoteket.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10593

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1986-04-15 / 2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-28

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.