PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Denagard vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:
1 ml innehåller:
tiamulin 162,2 mg, motsvarande tiamulinhydrogenfumarat 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etanol
Sesamolja

Klar, svagt gul vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje 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*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga suggor med undantag för de sista 4 dräktighetsveckorna.
Använd inte 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 läkemedlet till djur:

Undvik självinjicering. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, då allvarliga lokala reaktioner kan uppträda efter injicering av oljebaserade preparat. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga suggor med undantag för de sista 4 dräktighetsveckorna.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kan ge toxisk interaktion med koccidiostatika innehållande jonofor polyeterantibiotika, se avsnitt 3.3.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01XQ01

4.2 Farmakodynamik

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 verksam mot *Pasteurella multocida*.

4.3 Farmakokinetik

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
Kolon	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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ºC.

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10593

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1986-04-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-01

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).