



PRODUKTRESUMÉ

for

Denagard Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**
3880
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Denagard Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Tiamulin base 162,2 mg (svarende til 200 mg tiamulinhydrogenfumarat).
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Svin.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.
Behandling af mycoplasmal arthritis forårsaget af *Mycoplasma hyosynoviae*.
Respirationsvejsinfektioner hos svin forårsaget af tiamulinfølsomme mikroorganismer.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes sammen med ionophor-polyether antibiotika, f.eks. salinomycin, monensin, og narasin. 7 dage før og 7 dage efter behandling med tiamulin må ionophor-ether antibiotika hverken være anvendt eller anvendes.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Ingen.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Særlige forsigtighedsregler for dyret
Det frarådes at behandle grise under 3 døgn gamle.

Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette præparat.

Brug af produktet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatoget(erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogeterne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brug af produktet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvikling (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalg, hvis følsomhedstest tyder på en sandsynlig effekt af denne tilgang.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af, at produktet kommer i kontakt med huden, vaskes straks med vand.

Undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for tiamulin bør håndtere produktet med forsigtighed.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af handsker bør bæres, når produktet håndteres.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Hudreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tiamulin nedsætter omsætningen af ionophor-polyether antibiotika, f.eks. monensin, salinomycin og narasin, i leveren. Pga. disses stoffers lave terapeutiske indeks kan der ved samtidig behandling med tiamulin udvikles et akut forgiftningssyndrom (se pkt. 4.3).

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Behandling af svinedysenteri: Den anbefalede dosis er 8,1 mg tiamulin base/kg kropsvægt daglig (svarende til ca. 10 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt). Dette kan gives som en dosis på 1,0 ml/20 kg kropsvægt administreret intramuskulært en gang dagligt i 1 – 2 dage. Afhængigt af sværhedsgraden af sygdom kan det være nødvendigt at genbehandle individuelle kliniske tilfælde indtil tegn på sygdom er aftaget.

Behandling af mycoplasma arthritis og respirationsvejsinfektioner:

Den anbefalede dosis er 12,3 mg tiamulin base/kg kropsvægt daglig (svarende til ca. 15 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt). Dette kan gives som en dosis på 1,5 ml/20 kg

kropsvægt administreret intramuskulært en gang dagligt i 3 dage.
Det maksimale volumen pr. injektionssted bør ikke overstige 10 ml.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 22 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER
Terapeutisk klassifikation: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tiamulin er et semisyntetisk antibiotikum. Tiamulin er en lipofil, svag base med pKa-værdi på 7,6. Tiamulin hæmmer mikroorganismers proteinsyntese gennem binding til RNA og hindrer derved RNA-transkription. Stoffet virker generelt bakteriostatisk og ved høje koncentrationer bakteriocidt.

Tiamulin udviser høj effektivitet *in-vitro* overfor mycoplasma så vel som grampositive aerobe (streptokokker og stafylokokker), anaerobe (clostridier) og gramnegative anaerobe (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacterioides* spp. og *Fusobacterium* spp.) og gramnegative aerobe (*Actinobacillus pleurooneumoniae*). Tiamulin har ingen effekt *in-vitro* over for Enterobakterier (*Salmonella* spp. eller *Escherichia coli*). På det seneste har der været et forøget antal rapporter vedrørende resistensudvikling overfor *B. hyodysenteriae* i visse EU-lande, men i meget mindre omfang i Danmark (14 % af isolater). Det anbefales dog at teste isolater af *B. hyodysenteriae in-vitro* for at bekræfte deres følsomhed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Tiamulin absorberes hurtigt og maksimal serumkoncentration opnås efter ca. 1 time efter i.m. administration. Proteinbindingen er ca. 50%.
Tiamulin udskilles som farmakologisk inaktive metabolitter via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol, vandfri
Sesamolie, rensat

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

100 ml. hætteglas af farveløst glas (type 3) forseget med gummiprop af bromobutyl og låg af aluminium.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

11770

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. september 1985

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. december 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP