LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Denagard Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
03888

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Denagard Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tiamulinbase 162,2 mg (svarende til 200 mg tiamulinhyrogenfumarat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Ethanol, vandfri
Sesamolie, renset

Klar, let gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae.*

Behandling af mycoplasmal artritis forårsaget af *Mycoplasma hyosynoviae.*
Respirationsvejsinfektioner hos svin forårsaget af tiamulinfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes sammen med ionophor-polyether antibiotika, f.eks. salinomycin, monensin, og narasin,fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med tiamulin (Se pkt. 3.8).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Stigende resistensudvikling overfor *B. hyodysenteriae* er rapporteret 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det frarådes at behandle grise under 3 døgn gamle.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Brug af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet(erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.
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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå utilsigtet selvinjektion.

Ved kendt overfølsomhed over for tiamulin bør veterinærlægemidlet håndteres med forsigtighed.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden, vaskes straks med vand.
I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hudreaktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 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. 3.3).

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten 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 mycoplasmal artritis 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 22 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01XQ01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 hyodys*enteriae, *Bacterioides* spp. og *Fusobacterium* spp.) og gramnegative aerobe (*Actinobacillus pleurooneumoniae*). Tiamulin har ingen effekt *in-vitro* over for Enterobakterier (*Salmonella* spp. eller *Escherichia coli*).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af farveløst glas (type 3) forseglet med gummiprop af bromobutyl og låg af aluminium.
Pakningsstørrelser:
100 ml, 10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

11770

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. september 1985.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary