LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. Februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Denagard Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR
03880

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Denagard Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder: Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin. Æglæggende høns.

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin: Enteritis. Svinedysenteri forårsaget af Brachyspira hyodysenteriae. Porcin proliferativ enteritis (ileitis) forårsaget af Lawsonia intracellularis, porcin colonic spirochaetose (spirochaetal diarre eller colitis) forårsaget af Brachyspira pilosicoli. Enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Æglæggende høns: Mycoplasmainfektioner.

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 se pkt. 4.8

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Brug beskyttende handsker og briller under opblanding af det medicinerede vand.
I tilfælde af, at produktet kommer på huden eller i øjnene, skylles med rigeligt vand.
I tilfælde at utilsigtet indtagelse, kontakt omgående lægen og vis etiketten/indlægssedlen til lægen.
Personer med kendt overfølsomhed over for tiamulin bør håndtere produktet med forsigtighed.

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.
Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering, skal koncentrationen af tiamulin justeres derefter.

Indikation	**Dosering tiamulinhydro-genfumarat**	**Doseringsperiode hvor medicineret drikkevand er det eneste drikkevand**	**Indgivelse i drikkevandet**
Behandling af svinedysenteri, porcin proliferativ enteropati (ileitits) og porcin colonic spirochaetosis (colitis).	8 mg/kg legemsvægt	5 dage	60 ppm
Behandling af enzootisk pneumoni	8 – 20 mg/kg legemsvægt	5 dage	60 – 180 ppm
Mycoplasma-infektion hos ægglæggende	-	3 dage	250 ppm

høns			

Dyrene må ikke have adgang til andet drikkevand i behandlingsperioden.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:	Svin	4 døgn
	Æglæggende høns	36 timer
Æg:	0 døgn	

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 er aktiv over for grampositive bakterier, visse gramnegative bakterier inden for H.P.A.-gruppen, mykoplasmer og anaerobe mikroorganismer.

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
Citronsyremonohydrat
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat (E 216)
Ethanol
Vand, renset

6.2 Uforligeligheder
Ingen.

6.3 Opbevaringstid
3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage
Hvid plastbeholder.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

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
10323

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
23. januar 1981

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
15. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP