

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
CÍMKE (HASZNÁLATI UTASÍTÁS) 1 kg, 2,5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Denagard 100 mg/g gyógypremix sertések, házityúkok, pulykák és nyulak részére A.U.V.

2. Összetétel

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 100 mg/g

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Zselatin
Kalcium-karbonát
Szójaolaj, finomított

3. Céllátlat fajok

Sertés

Házityúk (brojlersírkék, tojóhibrid jércék, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (pipék és tenyészállomány)

Nyúl

4. Terápiás javallatok

Sertés

Brachyspira hyodysenteriae által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére.

Brachyspira pilosicoli által okozott kolitisz gyógykezelésére.

Lawsonia intracellularis által okozott ileitisz gyógykezelésére.

Mycoplasma hyopneumoniae által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légcsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző szinusztisz és légcsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

Nyúl

Járványos nyúl enteropátia (ERE) gyógykezelésére és metafilaxisára.

5. Ellenjavallatok

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésszerű visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a **Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók** szakaszt.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet a keverési arány növelésére.

Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, parenterális vagy medikált ivóvízzel történő kezelést kell alkalmazni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenysége vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a **Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók** szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot.

A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenységu személyek esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

Vemhesség és laktáció:

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

Tojó/tenyész házityúkknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezésről el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéscsökkentő visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz kokcidiosztatikumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

Túladagolás:

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hiperpnoét és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása átmeneti nyálzást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD₅₀ házityúkknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknál 840 mg/testtömeg kg.

Házityúkknál az akut mérgezés jelei – panaszos hangadás (vokalizáció), rángógörcsök, **elfekvés oldalra**. Pulykáknál az akut mérgezés jelei – rángó **görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás és szemhéjcsüngés (ptózis)**.

Ha a **mérgezés** jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint támogató tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Célállat faj: Sertés

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Eritéma ¹ Enyhe ödéma ¹
---	--

¹ A sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: Nemzeti Élelmiszerlánc-

biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága Postafiók 30, H-1525 Budapest. E-mail: e-pharmacovigilance@nebih.gov.hu.

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A helyes adagolás valamint a helyes bekeverési arány kiszámolása az alábbi módon történik:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény ttkg / nap / x Kezelendő állatokátlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / (kg/állat)}} = \text{mg készítmény / takarmány kg}$$

A helyes adagolás biztosítása és az alul dozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Sertés

B. hyodysenteriae által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére.

B. pilosicoli által okozott kolitisz gyógykezelésére.

Adagolás: 5–10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7–10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100–200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 – 2,0 kg

Lawsonia intracellularis által okozott proliferatív enteropátia (ileitisz) kezelésére.

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10–14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,5 kg

Mycoplasma hyopneumoniae által okozott enzootiás pneumonia kezelésére.

Adagolás: 5,0–10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7–10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100–200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 – 2,0 kg

Házityúk (brojlersírkék, tojóhibrid jércék, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Mycoplasma gallisepticum által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás kezelésére valamint metafilaxisára.

Adagolás – Kezelés és metafilaxis: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3–5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250–500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az esetek többségében a magasabb adagolási szint beállítása szükséges az aluldozírozás elkerülése érdekében. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. brojlersírkékénél az élet első 2–4. hetében az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 – 5,0 kg

Pulyka (pipék és tenyészállomány)

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző szinusztisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

Adagolás – Kezelés és metafilaxis: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3–5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250–500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az esetek többségében a magasabb adagolási szint beállítása szükséges az aluldozírozás elkerülése érdekében. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. pulykapipékénél az élet első 2–4. hetében az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 – 5,0 kg

Nyúl

Járványos nyúl enteropátia (ERE) gyógykezelésére és metafilaxisára azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megszüntetésére, illetve megállítására irányuló program részeként. Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2–3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A metafilaktikus kezelést 3–4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	0,4 kg

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A gyógyszeres táp felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

Sertés

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumóniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

Pulyka (pipék és tenyészállomány)

Metafilaktikus kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség beigazolódott és része a stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojásban való fertőzöttség valószínű, mivel a betegség ismertén fennáll a szülőpár állományban. A kezelési stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományban.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási időSertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónapon belül.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2126/1/06 ÁOGYTI (1 kg-os zsák)

2126/2/06 ÁOGYTI (2,5 kg-os zsák)

2126/3/06 ÁOGYTI (5 kg-os zsák)

2126/4/06 ÁOGYTI (10 kg-os zsák)

2126/5/06 ÁOGYTI (25 kg-os zsák)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. november 15.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

DE-27472 Cuxhaven

Németország

Tel: +36 1 850 6968

e-mail: PV.HUN@elancoah.com

17. További információk

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.
A termék pelletálása 65 °C-on történhet maximum 80 °C-ig.