

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM I VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DENAGARD 100 mg/ml injekční roztok pro prasata
Tiamulinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Tiamulinum 100 mg
(odpovídá 123 mg Tiamulini hydrogenfumaras)

Pomocné látky:

Ethanol (96% v/v)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, žlutý, olejovitý roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prase

6. INDIKACE

Léčba infekcí prasat vyvolaných zárodky citlivými na tiamulin:

- **dysenterie prasat** způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,

- **komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC)** způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované viry a bakteriemi,

- **artritidy prasat** způsobené *Mycoplasma hyosynoviae* pro snížení příznaků kulhání,

- **pleuropneumonie prasat** způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 22 dnů

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Přípravek není kompatibilní s přípravky obsahujícími monensin, salinomycin, maduramycin nebo narasin.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do: ... (*pouze vnitřní obal*)

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před chladem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96 / 422 / 92 – C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}