

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Denagard, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France SAS
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Denagard, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina 100 mg

Substancje pomocnicze:

Propylu galusan (E 310) 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* i wiskanej przez bakterie *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp.
- Leczenie enzootycznej bronchopneumonii (PRDC) wywołanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i komplikowanej wtórnymi zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma hyosynoviae*, aby zredukować kulawiznę i poprawić stan zdrowotny zwierzęcia
- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Podczas leczenia tiamuliną oraz na 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu, leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę.

Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne upośledzenie wzrostu leczonych zwierząt, a nawet ich śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania tiamuliny u świń w rzadkich przypadkach może wystąpić rumień i nieznaczny obrzęk skóry. Należy wówczas natychmiast zaprzestać podawania leku i rozpocząć stosowne leczenie objawowe.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać domięśniowo.

- Leczenie dyzenterii u świń: dawka wynosi 8,0 mg tiamuliny/kg masy ciała. Podawać 1 ml/12,5 kg masy ciała domięśniowo raz dziennie przez okres 1-2 kolejnych dni.
- Leczenie enzoptycznej bronchopneumonii (PRDC) wywołanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i komplikowanej wtórnymi zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi. Dawka wynosi 12,3 mg tiamuliny/kg masy ciała dziennie. Podawać domięśniowo 1.5 ml/12,5 kg masy ciała raz dziennie przez okres 3 kolejnych dni.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma hyosynoviae*. Dawka wynosi 12,3 mg tiamuliny/kg masy ciała dziennie. Podawać domięśniowo w ilości 1,5 ml/12,5 kg masy ciała raz dziennie przez okres 3 kolejnych dni.
- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Dawka wynosi 12,3 mg tiamuliny/kg masy ciała dziennie. Podawać lek domięśniowo w ilości 1,5 ml/12,5 kg masy ciała raz dziennie przez kolejne 2-3 dni.

Objętość podawanego roztworu w jednym miejscu wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.

Ten produkt zawiera olej sezamowy jako substancję pomocniczą. Ponieważ obecność wody może powodować blokowanie tłoka strzykawki, strzykawka przed użyciem powinna być sucha. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć gumowy korek fiolki. Należy stosować suche i sterylne igły i strzykawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 22 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawiczki. W przypadku kontaktu skóry lub błon śluzowych z produktem należy natychmiast umyć pod bieżącą wodą, aby zminimalizować absorpcję.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja:

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Silny antagonizm z antybiotykami jonoforowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki nie obserwowano innych objawów niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11/2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego (Typ III) o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym pierścieniem uszczelniającym.