

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 162,2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tiamulina 162,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol anhidro	50 mg
Aceite de sésamo refinado	

Solución oleosa clara de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a tiamulina y complicada por *Fusobacterium* spp. y *Bacteroides* spp.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a tiamulina.

Tratamiento de la artritis micoplásmica causada por cepas de *Mycoplasma hyosynoviae* sensible a tiamulina.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a tiamulina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 3.8)

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a la tiamulina.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Véase la sección 3.8 para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

El uso inapropiado del medicamento puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a tiamulina y puede reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con la tiamulina.

Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando las prácticas de manejo y mediante exhaustiva limpieza y desinfección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua para minimizar la absorción a través de la piel o el efecto irritante sobre los ojos.

Este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo. Evitar la autoinyección. La autoinyección accidental puede causar graves reacciones localizadas, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en unos guantes al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad Eritema
--	---

¹ Se resuelve rápidamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: vía intramuscular.

No inyectar más de 10 ml en un mismo punto de inyección.

Tratamiento de la disentería porcina:

Dosis: 8 mg de tiamulina base/kg de peso vivo (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg peso vivo) una vez al día, durante un periodo de 1-2 días.

Tratamiento de la neumonía enzoótica, pleuroneumonía o artritis:

Dosis: 12,3 mg de tiamulina base/kg de peso vivo/día (equivalente a 1,5 ml de medicamento veterinario/20 kg peso vivo/día), durante 3 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Como este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo, es importante que la jeringa esté seca. La mezcla de aceite y agua puede hacer que la jeringa se atasque.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de toxicidad en cerdos que recibieron por vía intramuscular dosis diarias de hasta 75 mg de tiamulina base/kg peso vivo durante 10 días consecutivos. La tiamulina tiene un margen de seguridad relativamente alto en cerdos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 22 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ 01XQ01

4.2 Farmacodinamia

La tiamulina es un antimicrobiano diterpeno semisintético que actúa inhibiendo la síntesis de proteína ribosomal en microorganismos sensibles. La tiamulina posee una acción bacteriostática; muestra actividad *in vitro* frente a micoplasmas porcinos (*Mycoplasma hyosynoviae*, *M. hyopneumoniae*), anaerobios gramnegativos (*Brachyspira hyodysenteriae*) y aerobios gramnegativos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*).

El mecanismo de resistencia es cromosomal. La aparición de resistencias es lenta y progresiva. Se han descrito resistencias cruzadas a la tilosina y otros macrólidos.

4.3 Farmacocinética

Absorción y distribución: Tras la inyección intramuscular, la tiamulina se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo, concentrándose en el pulmón.

Tras la administración intramuscular de una dosis de 15 mg/kg p.v., se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) del orden de 0,77 µg/ml en 2 horas (T_{max}). Las concentraciones en pulmón (15,6 µg/ml) y en epitelio bronquial (6,0 µg/ml) fueron muy superiores a las observadas en plasma.

Biotransformación y excreción: La tiamulina se metaboliza ampliamente y aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta vía biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo III, provisto de tapón de goma de bromobutilo.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2504 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 abril 2012.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)