

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Denagard 100 mg/ml oldatos injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamulin 100,0 mg

(megfelel 123,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarátnak)

Segédanyagok: ad 1,0 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Átlátszó, sárga, olajos oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brachyspira hyodysenteriae fertőzés következtében létrejött sertésdizentéria kezelésére, amelyet *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok súlyosbíthatnak, *Brachyspira pilosicoli* okozta vastagbélgyulladás (kolitisz) és *Lawsonia intracellularis* okozta ileitisz kezelésére, *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumónia kezelésére, amelyet *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődmény súlyosbíthat. *Mycoplasma hyosynoviae* okozta artritisz kezelésére a sántaság csökkentése és a súlygyarapodás visszaállítása céljából. Tiamulin érzékeny *Actinobacillus* törzsek okozta pleuropneumónia kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát epidemiológiai információkon és a megcélzott kórokozók gazdaságszintű vagy helyi/regionális szintű érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia.

A termék felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvirendszabályokat be kell tartani.

Az esetleges öninjekciózást el kell kerülni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán bőrpír, vagy ödéma előfordulhat. Toxikus tünetek jelentkezésekor a kezelést azonnal fel kell függeszteni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A tiamulin bizonyos ionofor antibiotikumokkal, mint például a monenzin, narazin, és szalinomicin, nem adható együtt, mert a tiamulin blokkolja a fenti ionoforok májban történő lebomlását, egy stabil inaktív citokróom P-4503A kialakításával, amelynek az ionofor antibiotikumok túladagolásához hasonló tünetei vannak. Együttes adagoláskor jelentős súlygyarapodásbeli visszaesés vagy elhullás fordulhat elő.

Irodalmi adatok alapján a maduramicin és a tiamulin enyhe fokú kölcsönhatást mutat, ami a testtömeggyarapodás átmeneti csökkenését eredményezi, a lazalociddal való együttes használata ugyanakkor kockázatmentes.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítményt intramuszkulárisan kell alkalmazni.

Sertéseknek az injekciót mélyen a nyakizomba kell beadni.

Az egy oltási helyre intramuszkulárisan beadható maximális mennyiség a 10 ml-t nem haladhatja meg.

Sertésdizentéria kezelésére: 1 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 1 vagy 2 egymást követő napon.

Kolitisz kezelésére: 1 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 1 vagy 2 egymást követő napon.

Enzootiás pneumónia és arthritisz kezelésére: 1,5 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 3 egymást követő napon.

Pleuropneumónia és ileitisz kezelésére: 2 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 2 vagy 3 egymást követő napon.

Száraz, steril tűt és fecskendőt kell használni. Mivel a készítmény szesámolajat tartalmaz, meg kell győződni róla, hogy a használt fecskendő száraz. Ha víz keveredik az olajhoz, a fecskendő dugattyúja beragadhat. Az adagok kivétele előtt a gumidugó felszínét fertőtleníteni kell.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Mellékhatások jelentkezését nem tapasztalták az ajánlott dózis háromszorosának beadásakor.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális készítmény szisztémás felhasználásra

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ01

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A tiamulin bakteriosztatikus hatású félszintetikus antibiotikum, amely a pleuromutilinek csoportjába tartozik. A bakteriális fehérjeszintézisre hat a riboszómák szintjén, megakadályozza a fehérjelánc felépülését. Hatásos főként a Gram-pozitív baktériumok és a mikoplazmák által okozott kórképek gyógykezelésére. Antibakteriális hatást fejt ki néhány Gram-negatív kórokozóra is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tiamulin a beadás helyéről könnyen és gyorsan felszívódik, jól eloszlik a szervezetben és magas koncentrációt ér el a tüdőszövetben. 10-15 mg/ttkg dózisok intramuszkuláris adagolása után 2 órával alakul ki a maximális plazmakoncentráció.

A tiamulin dózis 95 %-a egy napon belül kiürül a sertések szervezetéből. Jelentős mértékben metabolizálódik, 60 %-a az epén keresztül a bélsárral, illetve 29 %-ban a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propil-gallát

Glicerín-monooleát

96 %-os etanol

Finomított szesámolaj

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől és hőhatástól védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es gumidugóval és alumíniumkupakkal ellátott színtelen injekciós üveg, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2172/1/07 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. szeptember 2.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. március 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 15.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.