

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Denagard 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, κουνέλια, όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Tiamulin hydrogen fumarate 100 mg/g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Gelatin
Calcium carbonate
Soya-bean oil, refined

Λευκή έως υποκίτρινη ρέουσα σκόνη, με γκρι απόχρωση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

- Χοίροι
- Κουνέλια
- Όρνιθες κρεοπαραγωγής (πουλάδες για αντικατάσταση, όρνιθες αυγοπαραγωγής και αναπαραγωγής)
- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι

Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη (δηλαδή χορήγηση σε κλινικώς υγιή ζώα, σε περιπτώσεις ύπαρξης της λοίμωξης στην εκτροφή), της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από το ευαίσθητο στην τιαμουλίνη βακτήριο *Brachyspira hyodysenteriae*. Η παρουσία λοίμωξης στην εκτροφή πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*.

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*.

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Κουνέλια

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) σε εκτροφές με κλινικά συμπτώματα της νόσου στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης ως μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εκρίζωσης ή του ελέγχου της μόλυνσης στις εκτροφές.

Βλέπε παράγραφο 3.9 για επιπλέον πληροφορίες για τις ενδείξεις.

Όρνιθες

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*.

Ινδόρνιθες

Για τη θεραπεία και πρόληψη της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*.

3.3 Αντενδείξεις

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Στο κεφάλαιο 3.8 παρέχονται ειδικότερες πληροφορίες όσον αφορά στην αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμιγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξέα περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η αγωγή να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηρίου.

Στο κεφάλαιο 3.8 παρέχονται ειδικότερες πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής: φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Χοίροι

Σπάνια	Ερύθημα ¹ , Οίδημα του δέρματος ¹
--------	---

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
--	--

¹ Μπορεί να εμφανιστεί σε χοίρους μετά από χρήση τιαμουλίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
Ιστότοπος:
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες αυγοπαγωγής και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιοντοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα που δεν διαφοροποιούνται από αυτά της τοξίκωσης από ιοντοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση:

- Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) × βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg).

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολογία.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B. hyodysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαίτωση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B. pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσματος	Ποσότητα προμίσματος ανά τόνο τροφής
100,0	1,0 – 2,0 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L. intracellularis*

Δοσολογία: 7,5 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσματος	Ποσότητα προμίσματος ανά τόνο τροφής
100,0	1,5 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M. hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5,0 – 10,0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσματος	Ποσότητα προμίσματος ανά τόνο τροφής
100,0	1,0 – 2,0 kg

Κουνέλια

Δοσολογία: 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως. Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην έτοιμη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται μέχρι 2 -3 ημέρες μετά την αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική χορήγηση πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσματος	Ποσότητα προμίσματος ανά τόνο τροφής
100,0	0,4 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες αυγοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσγματος	Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
100,0	2,5 - 5,0 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στη χαμηλότερη περιεκτικότητα επαρκούν.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσγματος	Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
100,0	2,5 - 5,0 kg

Προληπτική αγωγή με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά ως επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης της λοίμωξης στην εκτροφή ώστε να επιτευχθεί η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας από αναπνευστική νόσο στο σμήνος, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στα προγονικά σμήνη. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εκρίζωσης της μόλυνσης από τα προγονικά σμήνη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg σ.β. σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Όρνιθες και ινδόρνιθες: Η LD₅₀ για όρνιθες είναι – 1290 mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σ.β.

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι κρώξιμο, μυοκλονία και πλαγιότονος. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλαγιότονος και οπισθότονος, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με πρόσφατη μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγείστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση φαρμακούχων προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

Το προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε ζωοτροφή σε μορφή συμπήκτων (πέλετ) σε θερμοκρασία 65 °C και μέγιστη θερμοκρασία 80 °C.

Για ενσωμάτωση σε ξηρά ζωοτροφή σε πιστοποιημένο παρασκευαστήριο ζωοτροφών: Ο παρασκευαστής που επιτρέπεται να ενσωματώνει απευθείας και σε οποιαδήποτε συγκέντρωση κτηνιατρικά φάρμακα ή προμείγματα που περιέχουν τέτοια προϊόντα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την ανάμειξη όταν η ενσωμάτωση είναι μικρότερη από 2 kg ανά τόνο στην τελική ζωοτροφή.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.): Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01XQ 01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η tiaamouλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημι-συνθετικό αντιμικροβιακό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών και δρά στο επίπεδο του ριβοσώματος αναστέλλοντας την βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Η tiaamouλίνη έχει αποδεδειγμένη δραστηριότητα in-vitro έναντι ευρέος φάσματος βακτηρίων που περιλαμβάνουν τα *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* και *Mycoplasma* spp.

Η tiaamouλίνη είναι βακτηριοστατική σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος. Η αρχική θέση δέσμευσης της tiaamouλίνης βρίσκεται στην υπομονάδα 50S και μια δευτερεύουσα θέση είναι πιθανόν να βρίσκεται στο σημείο όπου ενώνονται οι υπομονάδες 50S και 30S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την μικροβιακή παραγωγή της

πρωτεΐνης με την παραγωγή βιοχημικά ανενεργών συμπλόκων που εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Οι μηχανισμοί στους οποίους οφείλεται η ανάπτυξη αντοχής των *Brachyspira* spp στα αντιβιοτικά της ομάδας των πλευρομουτιλινών θεωρούνται ότι βασίζονται σε μεταλλάξεις στη στοχευόμενη θέση του ριβοσώματος. Κλινικά σημαντική αντοχή στην tiaμουλίνη απαιτεί συνδυασμούς μεταλλάξεων γύρω από τη θέση δέσμευσης της tiaμουλίνης. Η αντοχή στην tiaμουλίνη μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη ευαισθησία σε άλλες πλευρομουτιλίνες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Χοίροι

Η tiaμουλίνη απορροφάται καλά στο χοίρο (πάνω από 90%) μετά από του στόματος χορήγηση και κατανέμεται ευρέως μέσα στο σώμα. Μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσεων 10 mg και 25 mg tiaμουλίνης /kg σωματικού βάρους η μέγιστη συγκέντρωση C_{max} ήταν 1,03 μg/ml και 1,82 μg/ml αντίστοιχα με μικροβιολογικό προσδιορισμό και ο μέγιστος χρόνος T_{max} ήταν 2 ώρες και για τις δύο δόσεις. Η tiaμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στον πνεύμονα, έναν ιστό στόχο, και επίσης στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) με τη χολή, το υπόλοιπο απεκκρίνεται από τους νεφρούς (15-30%). Η tiaμουλίνη που δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον και συγκεντρώνεται εκεί.

Κουνέλια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά στοιχεία για τα κουνέλια.

Όρνιθες

Η tiaμουλίνη απορροφάται καλά από τις όρνιθες (70-95%) μετά από χορήγηση από το στόμα.

Η tiaμουλίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα και έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στο ήπαρ και τους νεφρούς (σημεία απέκκρισης) και στους πνεύμονες (30 φορές το επίπεδο του ορού). Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω της χολής (55-65%) και των νεφρών (15-30%) ως κύριοι μικροβιολογικά ανενεργοί μεταβολίτες και είναι αρκετά γρήγορη, 99% της δόσης μέσα σε 48 ώρες.

Ινδόρνιθες

Στις ινδόρνιθες τα επίπεδα tiaμουλίνης στον ορό είναι παρόμοια με αυτά των ορνίθων. Στις ινδόρνιθες αναπαραγωγής 0,025% ο μέσος όρος tiaμουλίνης στον ορό ήταν 0,36μg/ml (κυμαίνεται από 0,22 - 0,5 μg/ml).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: 8 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην παρασκευασμένη ζωοτροφή: 8 εβδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μεγέθη συσκευασίας: 1 kg, 5 kg, 25 kg

Χάρτινοι σάκοι του 1 kg και των 5 kg με επίστρωση PE.

Σάκοι των 25 kg με πολλαπλή επίστρωση PET/Alu/PET/ με εσωτερική επίστρωση LDPE.

Κλείσιμο: Όλοι οι σάκοι κλείνονται με θερμοσυγκόλληση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 39434/9-6-2015/K- 0169904

A.A.K. Κύπρος: CY00071V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 22-12-1981

Κύπρος: 30/4/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/06/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σάκος 1 kg, 5 kg, 25 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Denagard 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, κουνέλια, όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Tiamulin hydrogen fumarate 100 mg/g

Έκδοχα: Gelatin, Calcium carbonate, Soya-bean oil, refined

Λευκή έως υποκίτρινη ρέουσα σκόνη, με γκρι απόχρωση.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg, 5 kg, 25 kg.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

Κουνέλια

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, όρνιθες αυγοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι

Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη (δηλαδή χορήγηση σε κλινικώς υγιή ζώα, σε περιπτώσεις ύπαρξης της λοίμωξης στην εκτροφή, της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από το ευαίσθητο στην τιαμουλίνη βακτήριο *Brachyspira hyodysenteriae*. Η παρουσία λοίμωξης στην εκτροφή πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*.

Για τη θεραπεία της ειλεϊτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*.

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Κουνέλια

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) σε εκτροφές με κλινικά συμπτώματα της νόσου στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης ως μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εκρίζωσης ή του ελέγχου της μόλυνσης στις εκτροφές.

Βλέπε παράγραφο “Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης” για επιπλέον πληροφορίες για τις ενδείξεις.

Όρνιθες

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*.

Ινδόρνιθες

Για τη θεραπεία και πρόληψη της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Στο κεφάλαιο “Αλληλεπιδράσεις” παρέχονται ειδικότερες πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμειγνύμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η αγωγή να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηρίου.

Στο κεφάλαιο “Αλληλεπιδράσεις” παρέχονται ειδικότερες πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής: φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν ισχύει.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες αυγοπαραγωγής και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιοντοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα που δεν διαφοροποιούνται από αυτά της τοξίκωσης από ιοντοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδικά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

Υπερδοσολογία:

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg σ.β. σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Όρνιθες και ινδόρνιθες: Η LD₅₀ για όρνιθες είναι – 1290 mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σ.β.

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλαγιότονος. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλαγιότονος και οπισθότονος, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με πρόσφατη μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγείστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδη ζώων: Χοίροι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερύθημα ¹ , Οίδημα του δέρματος ¹
---	---

¹ Μπορεί να εμφανιστεί σε χοίρους μετά από χρήση τιαμουλίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα

και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
Ιστότοπος:
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση: - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg).

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολογία.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B. hyodysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαίτωση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B. pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίγματος	Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
100,0	1,0 – 2,0 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L. intracellularis*

Δοσολογία: 7,5 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα Τιαμουλίνης περιεκτικότητα προμίγματος	Όξινης Φουμαρικής (mg/g) ανά	Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
100,0		1,5 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M. hyorhneumoniae*

Δοσολογία: 5,0 – 10,0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα Τιαμουλίνης περιεκτικότητα προμίγματος	Όξινης Φουμαρικής (mg/g) ανά	Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
100,0		1,0 – 2,0 kg

Κουνέλια

Δοσολογία: 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως. Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην έτοιμη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται μέχρι 2 -3 ημέρες μετά την αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική αγωγή πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα Τιαμουλίνης περιεκτικότητα προμίγματος	Όξινης Φουμαρικής (mg/g) ανά	Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
100,0		0,4 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες αυγοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα Τιαμουλίνης προμίγματος	Όξινης Φουμαρικής (mg/g) ανά περιεκτικότητα	Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
100,0		2,5 - 5,0 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σ.β. ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στη χορηγούμενη ζωοτροφή με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στη χαμηλότερη περιεκτικότητα επαρκούν.

Ποσότητα Όξινης Φουμαρικής Τιαμουλίνης (mg/g) ανά περιεκτικότητα προμίσγματος	Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
100,0	2,5 - 5,0 kg

Προληπτική αγωγή με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά ως επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης της λοίμωξης στην εκτροφή ώστε να επιτευχθεί η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας από αναπνευστική νόσο στο σμήνος, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στα προγονικά σμήνη. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εκρίζωσης της μόλυνσης από τα προγονικά σμήνη.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μην χρησιμοποιείτε το Denagard εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Χοίροι

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.): Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά τη συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K. Ελλάδα: 39434/9-6-2015/K- 0169904

A.A.K. Κύπρος: CY00071V

Συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας: 1 kg, 5 kg, 25 kg

Χάρτινοι σάκοι του 1 kg και των 5 kg με επίστρωση PE.

Σάκοι των 25 kg με πολλαπλή επίστρωση PET/Alu/PET/ με εσωτερική επίστρωση LDPE.

Κλείσιμο: Όλοι οι σάκοι κλείνονται με θερμοσυγκόλληση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

06/06/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία.

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Andres Pintaluba, S.A.

C/Prudenci Bertrana, 5 y 10, Pol. Ind. Agro-Reus, Reus, 43206 Tarragona, Ισπανία

Elanco France

26, Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas SA

Αγαμέμνωνος 5, 155 61 Χολαργός

Αθήνα - Ελλάδα

Τηλ.: +30 2106538061

pvreport@premier.com.gr

Κύπρος:

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Αγίου Νικολάου 8,

1055 Λευκωσία

Τηλ: +357 22056260

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση φαρμακικών προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

Το προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε ζωοτροφή σε μορφή συμπήκτων (πέλετ) σε θερμοκρασία 65 °C και μέγιστη θερμοκρασία 80 °C.

Για ενσωμάτωση σε ξηρά ζωοτροφή σε πιστοποιημένο παρασκευαστήριο ζωοτροφών:
Ο παρασκευαστής που επιτρέπεται να ενσωματώνει απευθείας και σε οποιαδήποτε συγκέντρωση κτηνιατρικά φάρμακα ή προμείγματα που περιέχουν τέτοια προϊόντα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την ανάμειξη όταν η ενσωμάτωση είναι μικρότερη από 2 kg ανά τόνο στην τελική ζωοτροφή.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: 8 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην παρασκευασμένη ζωοτροφή: 8 εβδομάδες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}