

## PROSPECTO

### DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH,  
Heinz-Lohman strabe 4  
27472 Cuxhaven (Alemania)

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas, 13, Edificio América  
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S  
26, Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
France

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE  
Tiamulina.

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Tiamulina .....162,2 mg

**Excipientes:**

Etanol anhidro.....50 mg

Otro excipiente, c.s.

Solución oleosa clara de color amarillo

#### 4. INDICACIONES DE USO

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 pleuropneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a tiamulina.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia conocida a la tiamulina.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

Puede producirse una reacción dolorosa en el punto de inyección en muy raras ocasiones, que desaparece en poco tiempo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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/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/20 kg peso vivo/día), durante 3 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Como el DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE contiene aceite de sésamo, es importante que la jeringa esté seca. La mezcla de aceite y agua puede hacer que la jeringa se atasque.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Ninguna.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 22 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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 4.8 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 contiene aceite de sésamo. Evitar la autoinyección accidental. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomycinina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomycinina 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

11/2022



## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.