

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tiamulinum 162,2 mg  
(ekivalent 200 mg Tiamulini hydrogenofumaras)

**Pomocné látky:**

Bezvodý etanol 50 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý, olejovitý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípaná.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií ošípaných vyvolaných zárodkami citlivými na tiamulín:

- **dyzentérie ošípaných** spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,
- **komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC)** spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované vírusmi a baktériami,
- **artritídy ošípaných** spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae* na zníženie príznakov krívania,
- **pleuropneumónie ošípaných** spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

#### 4.3 Kontraindikácie

Zvieratám by sa nemali podávať lieky obsahujúce monenzín, narazín, maduramycín alebo salinomycín počas alebo minimálne 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže to viesť k vážnemu obmedzeniu rastu alebo k úhynu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti 4.8.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Ak sa počas päťdňovej liečby liekom Denagard 200 mg/ml injekčný roztok klinický stav nezlepší, liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu a liečbu.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže je liek Denagard 200 mg/ml injekčný roztok na báze sezamového oleja, je dôležité, aby sa použila suchá striekačka. Primiešanie vody do oleja môže zapríčiniť prilepenie piestu k stene striekačky.

Použitie tohto lieku by malo byť založené len na základe identifikácie a testovaní citlivosti baktérii izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej informácii o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Pri liečbe prvej voľby by sa mali použiť antibiotiká s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, keď test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti 4.8.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín alebo niektorú z pomocných látok (pozri bod 6.1) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa náhodného samoinjikovania.

V prípade náhodného seba poškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

V prípade zasiahnutia pokožky ihneď umyte exponované miesto pod tečúcou vodou, aby ste minimalizovali vstrebávanie lieku cez pokožku. V prípade zasiahnutia očí vymyte exponované oko prúdom pitnej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní trojnásobnej dávky lieku neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

Vo zriedkavých prípadoch sa po podaní lieku Denagard 200 mg/ml injekčný roztok môže objaviť ľahký opuch a sčervenanie kože.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak sa objavia príznaky otravy, ihneď prestaňte podávať liek a aplikujte podpornú symptomatickú liečbu.

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kvôli nežiaducim interakciám medzi monenzínom, narazínom, salinomycínom, maduramycínom a tiamulínom, by mal veterinárny lekár a chovateľ skontrolovať etiketu na krmive, či neobsahuje niektorú z vyššie uvedených interferujúcich látok.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárnu aplikáciu ošípaným. Prednostne do oblasti krčnej svaloviny.  
Maximálny objem do jedného miesta nesmie presiahnuť 10 ml.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

##### i) Liečba dyzentérie ošípaných

Cieľová dávka je 8,0 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 10-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,0 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 1–2 po sebe nasledujúcich dní.

##### ii) Liečba komplexu respiračných ochorení u ošípaných (PRDC) spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaných vírusmi a baktériami

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

##### iii) Liečba artritídy ošípaných spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae*

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

##### iv) Liečba pleuropneumónie ošípaných spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V štúdii, kedy sa ošípaným denne podávala intramuskulárna injekcia tiamulínu bázy 10 po sebe nasledujúcich dní v dávke ekvivalentnej 15 mg, 45 mg a 75 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm., neboli spozorované žiadne príznaky intoxikácie.

Všetky ošípané zostali v dobrom zdravotnom stave a neboli u nich spozorované žiadne klinicky abnormálne príznaky.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 22 dní

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, pleuromutilíny  
ATCvet kód: QJ01XQ01

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je antibiotikum patriace do skupiny pleuromutilínov, s bakteriostatickým účinkom, pri terapeutických koncentráciách pôsobí na ribozomálnej úrovni a vyvoláva inhibíciu syntézy bakteriálnych proteínov. Pôsobí na úrovni ribozómu 70S a primárne väzbové miesto je na podjednotke 50S a pravdepodobné sekundárne väzbové miesto je tam, kde sa spájajú podjednotky 50S a 30S. Zdá sa, že potlačuje tvorbu bielkovín mikroorganizmov tým, že produkuje biochemicky neaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabráňujú predlžovaniu polypeptidového reťazca.

Tiamulín preukázal aktivitu *in-vitro* proti širokému spektru baktérií, ako napr. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma* spp.

Mechanizmy zodpovedné za rozvoj rezistencie *Brachyspira* spp. voči antibiotickej triede pleuromutilínov sú založené na mutáciách na ribozomálnom cieľovom mieste.

Klinicky významná rezistencia voči tiamulínu vyžaduje kombináciu mutácií okolo miesta väzby tiamulínu. Rezistencia voči tiamulínu môže byť spojená so zníženou citlivosťou na iné pleuromutilíny. Citlivosť cieľových mikroorganizmov na tiamulín:

| Druh (počet izolátov)                         | MIC rozmedzie (µg/ml) | MIC <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) |
|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>B. hyodysenteriae</i> (92) <sup>1</sup>    | ≤0,008–64             | 0,25                      | 4,0                       |
| <i>Bacteroides vulgatus</i>                   | 0,25–1,0              | -                         | -                         |
| <i>F. necrophorum</i>                         | 0,39                  | -                         | -                         |
| <i>A. pleuropneumoniae</i> (129) <sup>2</sup> | 0,25–16,0             | 8,0                       | 8,0                       |
| <i>P. multocida</i> (332) <sup>3</sup>        | 8–32                  | 16                        | 32                        |
| <i>M. hyopneumoniae</i> (43) <sup>4</sup>     | ≤0,004–0,062          | 0,016                     | 0,031                     |
| <i>M. hyosynoviae</i> (18) <sup>5</sup>       | 0,0025–0,1            | 0,005                     | 0,025                     |

Dáta: <sup>1</sup> 2008 (DE, ES, UK, IR); <sup>2</sup> 2009 (BE, DK, FR, GE, NL, PL, ES, UK); <sup>3</sup> 2007–2011 (CZ);

<sup>4</sup> 2008 (ES, UK); <sup>5</sup> 1997 (FR, DE, DK)

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia a distribúcia:

Po intramuskulárnej aplikácii sa tiamulín ľahko vstrebáva do krvi, je distribuovaný do celého tela a koncentruje sa v pľúcach. Po i.m. aplikácii (dávka 10 a 15 mg/kg ž.hm.) bola dosiahnutá maximálna hladina v sére za 2 hodiny po podaní. V jednej štúdii po intramuskulárnej aplikácii tiamulínu boli C<sub>max</sub> a t<sub>max</sub> 0,77µg/ml a 2 hodiny. Koncentrácie v pľúcach (15,6 µg/ml) a v bronchiálnom epiteli (6,0 µg/ml) boli vyššie ako koncentrácie v plazme 2 hodiny po podaní. V inej štúdii bola ošipánym podaná intramuskulárna dávka tiamulínu bázy, ekvivalentná 13,6 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm. raz denne po dobu 4 po sebe nasledujúcich dní. Hladiny THF v tkanivách, hodnotené na základe mikrobiologického vyšetrenia pľúc, sliznice hrubého čreva a obsahu hrubého čreva boli 26,9, 2,58 a 3,09 µg/g.

Biotransformácia a eliminácia:

U ošipáných dochádza k vylúčeniu viac než 95 % dávky tiamulínu a polčas eliminácie je kratší než jeden deň. Tiamulín je rozsiahlo metabolizovaný a približne 60 % aplikovanej dávky je vylúčené žľou. Ďalšia časť dávky je vylúčená močom (približne 29 %).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý etanol

Čistený sezamový olej

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné fľaštičky z číreho skla (typ III) uzavreté prepichovacou brombutylovou zátkou (typ I) a hliníkovým uzáverom.

Vonkajší prebal je papierová skladačka.

Veľkosti balení: 100 ml, 10 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

99/119/84-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25/07/1994

Dátum posledného predĺženia: 07/01/2013

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

{Papierová skladačka, sklenená fľaša}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tiamulinum hydrogenofumaras

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tiamulinum 162,2 mg  
(ekvivalent 200 mg Tiamulini hydrogenofumaras)

**Pomocné látky:**

Bezvodý etanol

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.  
Číry, žltý, olejovitý roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
(10 x 100 ml)

**5. CIELOVÉ DRUHY**

Ošípaná.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Liečba infekcií ošípaných vyvolaných zárodkami citlivými na tiamulín:

- **dyzentérie ošípaných** spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,
- **komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC)** spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované vírusmi a baktériami,
- **artritídy ošípaných** spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae* na zníženie príznakov krívania,
- **pleuropneumónie ošípaných** spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 22 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, salinomycín, maduramycín alebo narazín.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Doba použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po 1. otvorení spotrebujte do: ... (*iba vnútorný obal*)

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)**

99/119/84-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Denagard 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tiamulinum

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml roztoku obsahuje:

##### **Účinná látka:**

Tiamulinum 162,2 mg  
(ekvivalent 200 mg Tiamulini hydrogenofumaras)

##### **Pomocné látky:**

Bezvodý etanol 50 mg

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií ošípaných vyvolaných zárodkami citlivými na tiamulín:

- **dyzentérie ošípaných** spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,
- **komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC)** spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované vírusmi a baktériami,
- **artritídy ošípaných** spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae* na zníženie príznakov krívania,
- **pleuropneumónie ošípaných** spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Zvieratám by sa nemali podávať lieky obsahujúce monenzín, narazín, maduramycín alebo salinomycín počas alebo minimálne 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže to viesť k vážnemu obmedzeniu rastu alebo k úhynu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti „Osobitné upozornenia“.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní trojnásobnej dávky lieku neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

Vo zriedkavých prípadoch sa po podaní lieku Denagard 200 mg/ml injekčný roztok môže objaviť ľahký opuch a sčervenanie kože.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak sa objavia príznaky otravy, ihneď prestaňte podávať liek a aplikujte podpornú symptomatickú liečbu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípaná.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárnu aplikáciu ošípaným. Prednostne do oblasti krčnej svaloviny. Maximálny objem do jedného miesta nesmie presiahnuť 10 ml.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

### **i) Liečba dyzentérie ošípaných**

Cieľová dávka je 8,0 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 10-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,0 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 1–2 po sebe nasledujúcich dní.

### **ii) Liečba komplexu respiračných ochorení u ošípaných (PRDC) spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaných vírusmi a baktériami**

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

### **iii) Liečba artritídy ošípaných spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae***

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

### **iv) Liečba pleuropneumónie ošípaných spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae***

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Keďže je liek Denagard 200 mg/ml injekčný roztok na báze sezamového oleja, je dôležité, aby sa použila suchá striekačka. Primiešanie vody do oleja môže zapríčiniť prilepenie piestu k stene striekačky.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 22 dní

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Ak sa počas päťdňovej liečby liekom Denagard 200 mg/ml injekčný roztok klinický stav nezlepší, liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu a liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie tohto lieku by malo byť založené len na základe identifikácie a testovaní citlivosti baktérii izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej informácii o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Pri liečbe prvej voľby by sa mali použiť antibiotiká s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, keď test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Kvôli nežiadúcim interakciám medzi monenzínom, narazínom, salinomycínom, maduramycínom a tiamulínom, by mal veterinárny lekár a chovateľ skontrolovať etiketu na krmive, či neobsahuje niektorú z vyššie uvedených interferujúcich látok.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdií, kedy sa ošípaným denne podávala intramuskulárna injekcia tiamulínu bázy 10 po sebe nasledujúcich dní v dávke ekvivalentnej 15 mg, 45 mg a 75 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm., neboli spozorované žiadne príznaky intoxikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa náhodného samoinjikovania.

V prípade náhodného seba poškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

V prípade zasiahnutia pokožky ihneď umyte exponované miesto pod tečúcou vodou, aby ste minimalizovali vstrebávanie lieku cez pokožku. V prípade zasiahnutia očí vymyte exponované oko prúdom pitnej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

12/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balení: 100 ml, 10 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.