

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310) 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufener Infektionskrankheiten bei Schweinen:

- Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*
- Enzootische Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Arthritiden, verursacht durch *Mycoplasma hyosynoviae*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tiamulin.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Antibiotika der Familie der Ionophore, wie Monensin, Narasin und Salinomycin, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können (siehe auch 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Mehrfachapplikation des Tierarzneimittels ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle zu achten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf

lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Eine von den Angaben in der Fach- / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden. Bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen. Bei anhaltender Irritation ärztliche Hilfe aufsuchen.

Das Tierarzneimittel enthält Sesamöl. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu starken lokalen Reaktionen führen. Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können bei Schweinen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Haut- und Genitalerythemen auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist die Behandlung sofort abzusetzen und es sind Gegenmaßnahmen einzuleiten. Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin darf nicht gleichzeitig mit Monensin, Salinomycin, Narasin oder anderen Ionophoren-Antibiotika angewendet werden, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können. Daher sollten Schweinen 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die Monensin, Narasin, Salinomycin oder andere Ionophore enthalten. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

In Fällen von Unverträglichkeit wurden folgende Symptome beim Schwein beobachtet: Inappetenz, Ataxie, Schwanken, Herzrhythmusstörungen, Muskelzittern, Muskelschwäche, Paraplegien und Festliegen in Seitenlage.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nur intramuskulär verabreicht werden.

Dosierung:

Therapie der Schweinedysenterie:

1 ml Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 10 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Therapie der Enzootischen Pneumonie:

1,5 ml Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 15 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Therapie der Mykoplasmenarthritis:

1,5 ml Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 15 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Therapie der Actinobacillus Pleuropneumonie:

2 ml Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 20 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann es notwendig sein, die Behandlung durch orale Verabreichung von Tiamulin bis 2 Tage nach dem Abklingen der Symptome fortzusetzen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle zu achten.

Die Injektionsdosis ist pro Injektionsstelle auf 10 mg bis 12,5 mg Tiamulin pro kg KGW zu beschränken.

Das maximale Volumen an der intramuskulären Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In experimentellen Studien wurden beim Schwein folgende Überdosierungssymptome beobachtet: vermehrter Speichelfluss, Erbrechen und Apathie.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung unverzüglich einzustellen und die Tiere sind reichlich mit frischem Trinkwasser zu versorgen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 22 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Pleuromutiline

ATCvet-Code: QJ01XQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein semisynthetisches Derivat des Antibiotikums Pleuromutilin. Es wirkt bakteriostatisch durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese, vornehmlich an der 50 S-Untereinheit der Ribosomen.

Das Wirkungsspektrum umfasst Mykoplasmen, Spirochäten, Leptospiren, Brachyspiren, gram-positive Bakterien (Staphylokokken, Streptokokken, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, Erysipelothrix, *Arcanobacterium pyogenes*) und einige gram-negative Bakterien (*Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides vulgatus*, Campylobacter).

Mechanismen, die für die Resistenzentwicklung bei *Brachyspira* spp. gegen Antibiotika der Pleuromutilinklasse verantwortlich sind, werden auf Mutationen der ribosomalen Angriffstelle zurückgeführt. Eine klinisch relevante Resistenz gegenüber Tiamulin erfordert eine Kombination von Mutationen im Bereich der Tiamulin-Bindungsstelle. Eine Resistenz gegenüber Tiamulin kann mit einer verringerten Empfindlichkeit gegen andere Pleuromutiline assoziiert sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Serumkonzentrationen werden ca. 2 Stunden nach der Anwendung erreicht. Therapeutisch relevante Wirkstoffkonzentrationen im Serum können bis zu 24 Stunden nach Verabreichung nachgewiesen werden. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Es wird zu über 20 Metaboliten verstoffwechselt, von denen einige selbst antibakteriell wirksam sind. Tiamulin wird vorwiegend über die Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (E310)
Glycerolmonooleat
Ethanol 96%
raffiniertes Sesamöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasdurchstechflasche Typ III (Ph.Eur.) zu 100 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappen
Packungsgröße(n):
Durchstechflasche zu 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 8-00094

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.12.1988
Datum der letzten Verlängerung: 12.05.2017

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.