

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Denagard vet. mikstur, oppløsning 125 mg/ml.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Gris.

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Gris: Svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae*. Proliferativ enteropati forårsaket av *Lawsonia intracellularis* og spiroketal diaré forårsaket av *Brachyspira pilosicoli*.

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes sammen med ionophor-polyether antibiotika, f. eks. salinomycin, monensin og narasin. 7 dager før og 7 dager etter behandling med tiamulin må ionophor-polyether antibiotika ikke benyttes.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen kjente.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hudreaksjoner kan forekomme i meget sjeldne tilfeller.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Kan benyttes.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Tiamulin nedsetter omsetningen av ionophor-polyether antibiotika, f.eks. monensin, salinomycin og narasin, i leveren. Pga. disse stoffenes lave terapeutiske indeks kan det ved samtidig behandling med tiamulin utvikles et akutt forgiftningssyndrom, se pkt. 4.3.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Indikasjon	Dosering (aktivt innholdsstoff)	Behandlingslengde	Konsentrasjon i vannet
Svinedysenteri	Ca. 8 mg/kg kroppsvekt/dag tilsvarende 1 ml per 15 kg kroppsvekt per dag	5 dager	5 ml oppløsning per 10 l drikkevann (60 ppm). Alternativt 0,5 l oppløsning per 1000 l drikkevann
Proliferativ enteropati (regional tarmbetennelse eller ileitis) Porcin colonic spirochaetose (spiroketal diaré eller colitis)	5-8 mg per kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml per 15-25 kg kroppsvekt per dag	5-7 dager	3-5 ml oppløsning per 10 l drikkevann. Alternativt 0,3-0,5 l oppløsning per 1000 l drikkevann

Behandling av gris mot proliferative enteropatier og spiroketale diaréer bør først starte når grisene begynner å vise kliniske symptomer, og infeksjonen er blitt verifisert ved bakteriologisk undersøkelse i besetningen. Profylaktisk behandling bør unngås, da det kan forhindre grisene i å utvikle immunitet, og dermed føre til risiko for reinfeksjon på et senere tidspunkt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Slakt: 4 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, ATCvet-kode: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tiamulin er et semisyntetisk derivat av pleuromutilin, som er et antibiotikum produsert av mikroorganismen *Pleurotus mutilis*. Tiamulin er en lipofil, svak base med pKa-verdi på 7,6. Tiamulin hemmer mikroorganismers proteinsyntese gjennom binding til RNA og hindrer derved overføringen av RNA. Stoffet virker generelt bakteriostatisk og ved høye konsentrasjoner baktericid. Tiamulin er aktiv overfor grampositive bakterier, visse gramnegative bakterier innenfor *Haemophilus/Pasteurella/Actinobacillus*-gruppen (H.P.A.-gruppen), mykoplasmer og anaerobe mikroorganismer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tiamulin absorberes hurtig og nesten fullstendig etter p.o. administrasjon. C_{maks} . oppnås etter ca. 1 time. Proteinbindingen er ca. 50%.

Tiamulin utskilles som farmakologisk inaktive metabolitter via fæces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Methylparahydroxybenzoat
Propylparahydroxybenzoat
Sitronsyremonohydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Etanol (96 %)
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ingen.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske 1000 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7158

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

13.02.2006

10. OPPDATERINGSDATO

12.11.2018