

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Denagard, 125 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Denagard, 125 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran	125 mg
-------------------------	--------

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	0,9 mg
--------------------------------------	--------

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,1 mg
---------------------------------------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Leczenie enzoptycznej bronchopneumonii świń (PRDC) wywołanej przez *M. hyopneumoniae*, wirusy takie jak PRRS, wirus grypy świń i wirus wywołanej przez bakterie takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Leczenie pleuropneumonii świń wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury

- Leczenie i metafilaktyka zespołu przewlekłych chorób układu oddechowego ptaków (CRD) oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae*.

Indyki

- Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu, leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę.

Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne upośledzenie wzrostu leczonych zwierząt, a nawet ich śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania tiamuliny u świń, w rzadkich przypadkach może wystąpić rumień i nieznaczny obrzęk skóry.

Podczas stosowania tiamuliny może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody u ptaków. Stężenie tiamuliny 0,0125% może wywołać spadek poboru wody średnio o 10%, a stężenie 0,025% o 15%. Nie wpływa to niekorzystnie na leczone ptaki ani na skuteczność produktu, jednak spożycie wody, szczególnie w upalne dni, powinno być kontrolowane w krótkich odstępach czasu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Świnie:

- Leczenie dyzenterii świń powodowanej przez *B. hyodysenteriae*.

Dawka terapeutyczna wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu /1 kg m.c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 3-5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,006% roztworu tiamuliny.

- Pomocniczo w leczeniu enzootycznej bronchopneumonii świń (PRDC) wywołanej przez *M. hyopneumoniae* i różne wirusy oraz wikłanej przez *P. multocida* i *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 15-20 mg tiamuliny wodorofumaranu /1 kg m.c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5-10 kolejnych dni. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,012%-0,018% roztworu tiamuliny.

- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu /1 kg m.c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,018% roztworu tiamuliny.

Aby otrzymać 0,006% roztwór tiamuliny należy dodać 1 ml produktu do 2,1 litra wody, aby otrzymać roztwór 0,012% - 1 ml produktu do 1 litra wody, aby otrzymać roztwór 0,018% - 1 ml produktu do 0,7 litra wody.

W przypadku przygotowywania dużych objętości roztworu leczniczego, należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Należy codziennie przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Kury:

- Leczenie i metafilaktyka zespołu przewlekłych chorób układu oddechowego ptaków (CRD) wywoływanych przez *M. gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych wywoływanego przez *M. synoviae*.

Dawka wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, podawanej raz dziennie przez okres 3-5 dni. Dawkę uzyskuje się poprzez dodanie 125-250 ppm (0,0125-0,025%) tiamuliny wodorofumaranu do wody pitnej, w zależności od wieku ptaków i ilości spożywanej przez nie wody.

Aby uzyskać roztwór o stężeniu 250 ppm (0,025%) tiamuliny wodorofumaranu należy dodać 2,0 ml produktu do 1 litra wody.

Aby uzyskać roztwór o stężeniu 125 ppm (0,0125%) tiamuliny wodorofumaranu należy dodać 1,0 ml produktu do 1 litra wody.

W przypadku przygotowywania dużych objętości roztworu leczniczego, należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Należy codziennie przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Indyki:

- Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

Dawka wynosi 40 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, podawanej raz dziennie przez okres 3-5 dni. Dawkę uzyskuje się poprzez dodanie 125-250 ppm (0,0125-0,025%) tiamuliny wodorofumaranu do wody pitnej, w zależności od wieku ptaków i ilości spożywanej przez nie wody.

Aby uzyskać roztwór o stężeniu 250 ppm (0,025%) tiamuliny wodorofumaranu należy dodać 2,0 ml produktu do 1 litra wody.

Aby uzyskać roztwór o stężeniu 125 ppm (0,0125%) tiamuliny wodorofumaranu należy dodać 1,0 ml produktu do 1 litra wody.

W przypadku przygotowywania dużych objętości roztworu leczniczego, należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Należy codziennie przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu wyliczenia prawidłowej dawki należy posłużyć się poniższym wzorem:

$$\text{Ilość podawanego produktu (mg/l)} = \text{dawka produktu (mg/kg m.c.)} \times \text{masa ciała (kg)} / \text{dziennie spożycie wody (l)}$$

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania masę ciała zwierząt należy oszacować tak dokładnie, jak to możliwe.

Dziennie spożycie wody zależy od wielu różnych czynników, np. stanu klinicznego zwierząt, warunków zewnętrznych. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy monitorować dziennie spożycie wody i odpowiednio dostosowywać stężenie roztworu leczniczego. Jeżeli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

9. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: Zero dni.

Indyki:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu terapii, gdyż sprzyja to selekcji mikroorganizmów opornych.

Jednoczesne stosowanie tiamuliny i antybiotyku jonoforowego maduramycyny może powodować u kur upośledzenie wzrostu od łagodnego do umiarkowanego. Stan taki jest przejściowy, a powrót do normy następuje w ciągu 3-5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Nie stwierdzono tego zjawiska w przypadku stosowania innych antybiotyków jonoforowych: lazalocidu czy semduramycyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Aby uniknąć dostania się produktu do oczu oraz na powierzchnię zranionej skóry, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składa się: okulary ochronne oraz rękawice.

Po przypadkowym rozlaniu na zranioną skórę miejsce to należy przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy je przemyć wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, laktacja, nieśność, płodność:

Tiamulina może być stosowana u świń w okresie ciąży i laktacji.

Tiamulina może również być stosowana u kur i indyków nieśnych oraz hodowlanych, gdyż nie stwierdzono jej niekorzystnego wpływu na nieśność, płodność i wylęgowość.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stwierdzono występowanie interakcji pomiędzy tiamuliną a określonymi antybiotykami jonoforowymi: salinomycyną, monenzyną i narazyną. Tiamulina hamuje metabolizm tych antybiotyków w wątrobie. Prowadzi to do wystąpienia objawów przedawkowania antybiotyków jonoforowych takich jak: utrata apetytu, drżenia mięśni, nieźmorność kończyn a nawet śmierć. Inne

jonofory takie jak: lazalocid, maduramycyna, semduramycyna mogą być podawane równocześnie z tiamuliną.

Aby uniknąć u świń interakcji pomiędzy jonoforowymi promotorami wzrostu – salinomycyną a tiamuliną, lekarz weterynarii i właściciel świń powinni sprawdzić na etykiecie zamieszczonej na paszy, czy nie zawiera ona salinomycyny.

Aby uniknąć u kur i indyków interakcji pomiędzy jonoforami – monenzyną, narazyną oraz salinomycyną a tiamuliną, należy uprzedzić osobę podającą paszę ptakom, że te produkty nie powinny być dodawane do paszy ani jej zanieczyszczać.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że pasza może być zanieczyszczona, przed podaniem należy zbadać ją w kierunku obecności jonoforów.

Jeżeli dojdzie do interakcji należy natychmiast zaprzestać podawania wody zawierającej tiamulinę i zastąpić ją świeżą wodą. Następnie należy jak najszybciej usunąć zanieczyszczoną jonoforami paszę i zastąpić ją paszą nie zawierającą jonoforów, które wchodzi w interakcję z tiamuliną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny/kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150mg/kg nie zanotowano objawów ze strony OUN z wyjątkiem uspokojenia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55mg/kg pojawiło się przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń tiamulina ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie udało się ustalić minimalnej dawki letalnej.

Tiamulina posiada stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie zwłaszcza przy podawaniu leku w wodzie do picia. Nawet podanie roztworu o większym stężeniu nie powinno powodować objawów przedawkowania, ponieważ podwyższona koncentracja tiamuliny w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. DL_{50} dla kur wynosi – 1290 mg/kg, dla indyków - 840 mg/kg. Kliniczne objawy ostrego zatrucia u kur to – zmiana głosu, skurcze kloniczne i zaleganie w pozycji bocznej, a u indyków – skurcze kloniczne, pozycja boczna lub grzbietowa, ślinienie i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą preparat i zastąpić ją czystą wodą do picia.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane (na podstawie dostępnych danych brak informacji o niezgodnościach).

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

13. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

14. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierająca 1 l, 5 l lub 10 l produktu.

Miarka polipropylenowa o pojemności 1 l. Miarka dołączana jest do opakowania 5 l i 10 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.