

PAKNINGSVEDLEGG
Denagard vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske

Vær oppmerksom på at veterinæren kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i dette pakningsvedlegget. Følg alltid veterinærens forskrift som er angitt på etiketten fra apoteket.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S., 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Denagard vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1ml inneholder 162.2 mg tiamulin (=tiamulinhydrogenfumarat 200 mg).
Hjelpestoffer: Etanol 50 mg, sesamolje

4. INDIKASJON(ER)

Svinedysenteri. Luftveisinfeksjoner hos svin forårsaket av tiamulinfølsomme mikroorganismer.
Mycoplasmal arthritis hos gris.

5. KONTRAINDIKASJONER

Denagard vet. kan gi forgiftning hvis preparatet brukes sammen med ionophor-polyether antibiotika, dvs. førtilsetningsstoffer som salinomycin, monensin og narasin. Derfor må disse stoffene ikke brukes i perioden 7 dager før til 7 dager etter behandling med Denagard vet.

6. BIVIRKNINGER

I enkelte sjeldne tilfeller er det sett hudreaksjoner under behandlingen. I slike tilfeller avbrytes behandlingen, dyrene skylles med vann og bingen med gris som viser hudreaksjoner rengjøres og skylles.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

10–25 mg/kg kroppsvekt intramuskulært i 3–4 dager eller den dosering veterinæren forskriver.
Injeksjonsvæsken sprøytes inn i muskelvev (intramuskulært) i halsen.
Det maksimale volum som administreres intramuskulært på ett injeksjonssted bør ikke overstige 10 ml.

9. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 22 dager etter intramuskulær applikasjon.

10. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen.

11. SPESIELLE ADVARSLER

Denagard kan gi forgiftninger sammen med polyether-antibiotika.

Det frarådes å behandle griser under 3 døgn gamle.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Beskyttelsesutstyr som hansker bør benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og sensitivitetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om sensitivitet for målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antibiotikaresistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der sensitivitetstesting indikerer sannsynlig effekt med dette.

12. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Rester av legemidlet: Leveres apotek.

Ubrukt preparat: Leveres apotek.

13. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

1.03.2023