

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENAGARD 20% , 162,2 mg/ml, soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tiamulina 162,2 mg equivalente a

Tiamulina idrogeno fumarato 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile oleosa, sterile, trasparente, di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

DENAGARD 20% iniettabile è indicato nei suini per il trattamento della:

- Broncopolmonite enzootica sostenuta da *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Enterite necrotica superficiale causata da *Brachispira hyodysenteriae* e spesso complicata da *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. e *Campylobacter coli*;
- Artrite causata da *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea nel caso in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamulina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'utilizzatore deve indossare dispositivi di protezione personale consistenti in guanti quando manipolano il medicinale veterinario.

In caso di contatto del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente e rivolgersi ad un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibile alterazione della flora batterica intestinale, diarrea e feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Nelle ultime quattro settimane di gestazione dosaggi anche doppi rispetto a quelli massimi preconizzati non hanno prodotto alcun effetto negativo sulla scrofa né sulla successiva nidata. Studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

La tiamulina non influenza negativamente la fertilità dei maschi e delle femmine.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare mangime contenente monensin, narasin o salinomicina da 7 giorni prima a 7 giorni dopo il trattamento con DENAGARD 20% iniettabile. In caso di somministrazione contemporanea di tiamulina con monensin sodio o salinomicina si hanno manifestazioni di carattere patologico quali: ritardo di crescita; atassia; paresi; paralisi delle gambe; incremento dei tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Enterite necrotica superficiale: 1 ml/20 kg p.v. (pari a 8 mg/kg p.v. di tiamulina) per via intramuscolare, in un unico trattamento;

Broncopolmonite enzootica: 1,5 ml/20 kg p.v. (pari a 12 mg/kg p.v. di tiamulina) per via intramuscolare una volta al giorno per 3 giorni consecutivi;

Artrite micoplasmatica: 1,5 ml/20 kg p.v. (pari a 12 mg/kg p.v. di tiamulina) per via intramuscolare una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Il volume massimo per sito di iniezione non deve essere superiore a 10 ml.

Per il conseguimento dei migliori risultati terapeutici è consigliabile impiegare DENAGARD 20% iniettabile ai primi sintomi clinici e comunque prima che si siano instaurate delle lesioni irreversibili negli organi colpiti. Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 22 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La tiamulina è un antibiotico batteriostatico semi-sintetico appartenente al gruppo delle pleuromutiline.

Codice ATCvet: QJ 01 XQ 01

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, pleuromutiline

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tiamulina ha dimostrato in vitro un elevato livello di attività nei confronti dei micoplasmi di origine suina, così come nei confronti dei batteri gram-positivi aerobi (streptococchi e stafilococchi) ed anaerobi (clostridi) e dei batteri gram-negativi anaerobi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp e *Fusobacterium* spp) ed aerobi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). La tiamulina non possiede alcuna attività nei confronti delle *Enterobacteriaceae* quali salmonelle o *Escherichia coli*.

La tiamulina, ha dimostrato di agire a livello del ribosoma 70S e il sito primario di legame è a livello della subunità ribosomiale 50S con un possibile sito secondario a livello della giunzione fra le subunità 50S e 30S. La tiamulina agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione: dopo iniezione intramuscolare la tiamulina viene rapidamente assorbita nel flusso ematico, ben distribuita in tutto il corpo e concentrata nel tessuto polmonare. Dopo somministrazione intramuscolare (alla dose di 10 e 15 mg/kg p.v.) il livello di picco nel siero viene raggiunto dopo 2 ore. In uno studio effettuato somministrando per via intramuscolare una dose di 15 mg/kg p.v. la C_{max} e la t_{max} sono risultate rispettivamente di 0,77 µg/ml e 2 ore.

Le concentrazioni nel polmone (15,6 µg/ml) e nell'epitelio bronchiale (6,0 µg/ml) erano molto superiori a quelle del plasma 2 ore dopo la somministrazione.

Biotrasformazione ed eliminazione: nei suini più del 95% della dose di tiamulina viene eliminata e la sua emivita è inferiore ad un giorno. La tiamulina viene ampiamente metabolizzata e circa il 60% della dose somministrata viene escreta con la bile. Un ulteriore 29% viene eliminato con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro

Olio di sesamo

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Proteggere dal gelo, dalla luce e dal calore eccessivo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro trasparente di tipo III, contenente 50 o 100 ml di soluzione, chiuso con un tappo perforabile di gomma bromobutilica rossa e sigillato con una ghiera di alluminio.

Ogni flacone è contenuto in un astuccio in cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101564021
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101564019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.12.1990
Data dell'ultimo rinnovo: 21.12.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENAGARD 20% soluzione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tiamulina 162,2 mg equivalente a Tiamulina idrogeno fumarato 200 mg

Eccipienti: q.b a 1 ml

Posologia:

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI

DENAGARD 20% iniettabile è indicato nei suini per il trattamento della:

Broncopolmonite enzootica sostenuta da *Mycoplasma hyopneumoniae*;

Enterite necrotica superficiale causata da *Brachispira hyodysenteriae* e spesso complicata da *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., e *Campylobacter coli*;

Artrite causata da *Mycoplasma hyosynoviae*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 22 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il trattamento deve essere effettuato sotto la diretta responsabilità del medico veterinario, che ne deve dare notizia all'autorità sanitaria competente per territorio al fine di consentire un adeguato controllo sulla osservanza del tempo di attesa.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Proteggere dal gelo, dalla luce e dal calore eccessivo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101564021
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101564019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo al pubblico €

Spazio per codice a barre D.M. 17/12/2007 e GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA INTERNA

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENAGARD 20% soluzione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tiamulina 162,2 mg equivalente a Tiamulina idrogeno fumarato 200 mg

Eccipienti: q.b a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 22 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Proteggere dal gelo, dalla luce e dal calore eccessivo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101564021
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101564019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
DENAGARD 20% soluzione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S. - Usine de Huningue - 26, rue de la Chapelle - BP224, F-68330 Huningue Cedex
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Denagard 20%, 162,2 mg/ml, soluzione iniettabile per suini
Tiamulina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tiamulina 162,2 mg equivalente a Tiamulina idrogeno fumarato 200 mg

Soluzione iniettabile oleosa, sterile, trasparente, di colore giallo.

4. INDICAZIONI

DENAGARD 20% iniettabile è indicato nei suini per il trattamento della:

- Broncopolmonite enzootica sostenuta da *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Enterite necrotica superficiale causata da *Brachispira hyodysenteriae* e spesso complicata da *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, e *Campylobacter coli*;
- Artrite causata da *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibile alterazione della flora batterica intestinale, diarrea e feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Enterite necrotica superficiale: 1 ml/20 kg p.v. (pari a 8 mg/kg p.v. di tiamulina) per via intramuscolare, in un unico trattamento;

Broncopolmonite enzootica: 1,5 ml/20 kg p.v. (pari a 12 mg/kg p.v. di tiamulina) per via intramuscolare una volta al giorno per 3 giorni consecutivi;

Artrite micoplasmatica: 1,5 ml/20 kg p.v. (pari a 12 mg/kg p.v. di tiamulina) per via intramuscolare una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Il volume massimo per sito di iniezione non deve essere superiore a 10 ml.

Per il conseguimento dei migliori risultati terapeutici è consigliabile impiegare DENAGARD 20% iniettabile ai primi sintomi clinici e comunque prima che si siano instaurate delle lesioni irreversibili negli organi colpiti.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In considerazione del tipo di eccipiente, è importante utilizzare aghi e siringhe asciutti.

Il trattamento deve essere effettuato sotto la diretta responsabilità del medico veterinario, che ne deve dare notizia all'autorità sanitaria competente per territorio al fine di consentire un adeguato controllo sulla osservanza dei tempi di attesa.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 22 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Proteggere dal gelo, dalla luce e dal calore eccessivo.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla

conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea nel caso in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamulina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'utilizzatore deve indossare dispositivi di protezione personale consistenti in guanti quando manipolano il medicinale veterinario.

In caso di contatto del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente e rivolgersi ad un medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle ultime quattro settimane di gestazione dosaggi anche doppi rispetto a quelli massimi preconizzati non hanno prodotto alcun effetto negativo sulla scrofa né sulla successiva nidiata. Studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

La tiamulina non influenza negativamente la fertilità dei maschi e delle femmine.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare mangime contenente monensin, narasin o salinomycin da 7 giorni prima a 7 giorni dopo il trattamento con DENAGARD 20% iniettabile. In caso di somministrazione contemporanea di tiamulina con monensin sodio o salinomycin si hanno manifestazioni di carattere patologico quali: ritardo di crescita, atassia, paresi, paralisi delle gambe, incremento dei tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni disponibili:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.