

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Denagard vet 200 mg/ml injeksjonsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Tiamulin 162,2 mg tilsvarende tiamulinhydrogenfumarat 200 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Svinedysenteri. Pneumonier forårsaket av *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Pasteurella multocida*.
Artritt forårsaket av *Mycoplasma hyosynoviae*.

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

Det frarådes å behandle griser under 3 døgn gamle.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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.

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 Dosering og tilførselsvei

Svinedysenteri: 10 mg/kg/dag tilsvarende 1 ml/20 kg/dag intramuskulært i 1-3 dager. Behandlingen kan kombineres med Denagard vet. oppløsning i drikkevannet. *Pneumoni*: 15-25 mg/kg/dag intramuskulært i 3-4 dager. *Artritt*: 10-15 mg/kg/dag intramuskulært i 3 dag.

Det maksimale volum som administreres intramuskulært på ett injeksjonssted bør ikke overstige 10 ml.

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

Ingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 22 dager etter intramuskulær applikasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler for systemisk bruk,
ATCvet-kode: QJ01X Q01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Tiamulin absorberes hurtig og maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter ca. 1 time etter i.m. administrasjon. Proteinbindingen er ca. 50%.

Tiamulin utskilles som farmakologisk inaktive metabolitter via fæces.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol 50 mg/ml, sesamolje.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass (type 3) med gummipropp.

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

Legemiddel som er blitt til overs tilbakeleveras til apoteket.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

7236

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

09.12.87/09.03.05

10. OPPDATERINGSDATO

1.03.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.