

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe zuständig ist

Zulassungsinhaber

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Denagard pro inj.

100 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Wirkstoff Tiamulin

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml ölige Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 100,0 mg

sonstige Bestandteile:

Propylgallat 0,1 mg

Anwendungsgebiete

Für Schweine zur Therapie folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

- Dysenterie (verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*)
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS) (verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*)
- Porcine proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis (verursacht durch *Lawsonia intracellularis*)
- Infektionen des Respirationstraktes (Enzootischer Pneumoniekomplex, verursacht durch Erreger wie *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida* und Streptokokken).
- Arthritiden, verursacht durch *Mycoplasma hyosynoviae*.

Gegenanzeigen

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten, da schwere Unverträglichkeiten oder Todesfälle auftreten können. Siehe hierzu auch die Information unter besondere Warnhinweise zu Wechselwirkung zwischen Tiamulin und Ionophoren.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können bei Schweinen nach der Anwendung dieses Produktes Erytheme oder leichte Ödeme der Haut auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten dieser Symptome ist Denagard pro inj. sofort abzusetzen sowie jede orale Verabreichung von Tiamulinhaltigen Medikamenten einzustellen. Tiere und Buchten sollten gewaschen bzw. gereinigt und sauber gehalten werden.

Erfahrungsgemäss erholen sich die Schweine daraufhin schnell. Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Therapie der Schweinedysenterie, PCS und PPE/Ileitis

10 - 12,5 mg Tiamulin/kg KGW ein- oder zweimal intramuskulär im Abstand von 24 Stunden. Ein Schwein von 20 kg KGW erhält somit eine Dosis von 2,0 bis 2,5 ml Denagard pro inj.. Anschließend sollte eine orale Nachbehandlung mit Denagard 10 % AMV oder Pulver oder Denagard Granulat 45% (wasserlöslich) als Futter- oder Trinkwassermedikation erfolgen.

Therapie des enzootischen Pneumoniekomplexes

20 mg Tiamulin/kg KGW dreimal intramuskulär im Abstand von 24 Stunden. Ein Schwein von 20 kg KGW erhält somit eine Dosis von 4,0 ml Denagard pro inj.. Je nach Schwere der Erkrankung sollte eine orale Nachbehandlung mit Denagard 10% AMV oder Pulver oder Denagard Granulat 45% (wasserlöslich) als Futter- oder Trinkwassermedikation erfolgen.

Therapie der Mycoplasmen-Polyarthrit

20 mg Tiamulin/kg KGW dreimal intramuskulär im Abstand von 24 Stunden. Ein Schwein von 20 kg KGW erhält somit eine Dosis von 4,0 ml Denagard pro inj.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle sorgfältig zu achten. Die Injektionsdosis ist pro Seite auf 10 mg bis 12,5 mg Tiamulin/kg KGW zu beschränken. Das maximale Volumen an der intramuskulären Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle sorgfältig zu achten.

Wartezeit

Schweine:

Essbare Gewebe 22 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Denagard pro inj. nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Arzneimittel bei Auftreten von Schlieren oder Ausflockungen nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind somit nach Ablauf von 4 Wochen zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es wurde gezeigt, dass Tiamulin mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin interagiert und zu Symptomen führen kann, die nicht von einer Ionophor-Toxikose zu unterscheiden sind. Tiere sollten während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin keine Monensin, Salinomycin oder Narasin haltige Produkte erhalten. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle sorgfältig zu achten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Hautkontakt mit dem Produkt sofort mit fließendem Wasser abwaschen, um die Aufnahme durch

die Haut zu minimieren. Bei Augenkontakt mit dem Produkt sofort mit fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Denagard pro inj. kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgröße: 100 ml