

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DENAGARD 10% ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό (ά) συστατικό (ά)

Tiamulin base 100 mg/ml προϊόντος

Έκδοχα

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Χοίροι

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* και επιπλέκεται από *Bacteroides* spp. και *Fusobacterium* spp.

Θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από *Mycoplasma hyorhynchiae* και επιπλέκεται από βακτήρια όπως *Pasteurella multocida* και *Actionobacillus pleuropneumoniae* (M.I.R.D.)

Θεραπεία της αρθρίτιδας που προκαλείται από *Mycoplasma hyosynoviae* ώστε να μειωθεί η χωλότητα και να αποκατασταθεί η ανάπτυξη του ζώου.

Θεραπεία της οξείας πλευροπνευμονίας που σχετίζεται με στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη.

4.3. Αντενδείξεις

Οι χοίροι δεν πρέπει να λαμβάνουν τροφή που περιέχει σαλινομυκίνη, μονενσίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά την τελευταία θεραπεία με ενέσιμο DENAGARD 10% διότι μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπε 4.3. «Αντενδείξεις»

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Βλέπε 4.3. «Αντενδείξεις»

Επειδή το ενέσιμο DENAGARD 10% περιέχει σησαμέλαιο, είναι σημαντικό να εξασφαλίσετε ότι η χρησιμοποιούμενη σύριγγα είναι στεγνή. Η ανάμιξη ελαίου και νερού μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη χρήση της σύριγγας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Με απορροφητικό μάκτρο καθαρίστε το ελαστικό διάφραγμα πριν από την αναρρόφηση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε στεγνή στείρα βελόνα και σύριγγα.

Αποφύγετε την αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από γάντια, όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα στο δέρμα ή ήπιο οίδημα του δέρματος μετά από χρήση τιαμουλίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα τοξικότητας, σταματήστε αμέσως τη χορήγηση του προϊόντος και χορηγήστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7. Χρήση κατά την κύηση , τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Χοιρομητέρες έχουν λάβει θεραπεία με 8,8 mg Tiamulin Hydrogen Fumarate/kg σ.β. σε όλα τα στάδια της κύησης, σε εντατικά προγράμματα εκρίζωσης της δυσεντερίας των χοίρων. Δεν παρουσίασαν καμμία βλαβερή επίδραση από τη θεραπεία με τιαμουλίνη κατά την κύηση , το μέγεθος του κυήματος, τη θνησιμότητα των χοιριδίων ή τις ημέρες από τον τοκετό μέχρι την πρώτη επίβαση. Η τιαμουλίνη είναι κατάλληλη για χρήση σε χοίρους κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το DENAGARD έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τα κυριότερα ιοντοφόρα αντιβιοτικά όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη. Η τιαμουλίνη αποκλείει ανταγωνιστικά τη μεταβολική οδό στο ήπαρ των παραπάνω ιοντοφόρων σχηματίζοντας το σταθερό μη-δραστικό μεταβολικό σύμπλοκο του κυτοχρώματος P-450 προκαλώντας συμπτώματα σημεία μη-διακριτά από την υπερδοσολογία των ιοντοφόρων.

Άλλα κοινώς χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και προσθετικά τροφής περιλαμβανομένων και των ιοντοφόρων λασαλοσίδης, μαδουραμικίνης και σεμδουραμικίνης είναι συμβατά με την τιαμουλίνη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση στους χοίρους

- Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων:

Η απαιτούμενη δόση είναι 10mg Tiamulin Hydrogen Fumarate /kg σ.β. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με δόση 1,0 ml/12,5 kg σ.β. χορηγούμενη ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα για 1-2 ημέρες.

- Θεραπεία της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* και επιπλέκεται από βακτήρια όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Η απαιτούμενη δόση είναι 15mg Tiamulin Hydrogen Fumarate /kg σ.β.. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με δόση 1,5 ml/12,5kg σ.β. χορηγούμενη ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα για 3 συνεχόμενες ημέρες.

- Θεραπεία της αρθρίτιδας που προκαλείται από *Mycoplasma hyosynoviae*

Η απαιτούμενη δόση είναι 15mg Tiamulin Hydrogen Fumarate /kg σ.β. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με δόση 1,5 ml/12,5kg σ.β. χορηγούμενη ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα για 3 συνεχόμενες ημέρες.

- Θεραπεία της οξείας πλευροπνευμονίας που σχετίζεται με στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη Η απαιτούμενη δόση είναι 15mg Tiamulin Hydrogen Fumarate /kg σ.β. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με δόση 1,5 ml/12,5kg σ.β. χορηγούμενη ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα για 2-3 συνεχόμενες ημέρες.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε δοσολογία μέχρι και τρεις φορές τη συνιστώμενη δόση.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα τοξίκωσης σε χοίρους που τους χορηγήθηκαν καθημερινά ενδομυϊκές ενέσεις τιαμουλίνης για 10 συνεχόμενες ημέρες σε δόσεις έως πενταπλάσιες του κανονικού. Όλοι οι χοίροι παρέμειναν σε καλή κατάσταση καθ'όλη τη διάρκεια της μελέτης.

4.11. Χρόνος (οι) αναμονής

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 28 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακό για συστηματική χορήγηση

ATC vet code: QJ 01 XQ01

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιαμουλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημι-συνθετικό αντιμικροβιακό που ανήκει στην ομάδα αντιμικροβιακών της πλευρομουνιλίνης και δρα ως ανασταλτική ουσία κατά την έναρξη της πρωτεϊνικής σύνθεσης στο επίπεδο του βακτηριακού ριβοσώματος.

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος και η κύρια θέση δέσμευσης είναι στην υπομονάδα 50S και πιθανώς μία δευτερεύουσα θέση εκεί όπου συνδέονται οι υπομονάδες 50S και 30S. Φαίνεται ότι αναστέλει την παραγωγή μικροβιακής πρωτεΐνης παράγοντας στο αρχικό στάδιο βιοχημικά μη-δραστικά σύμπλοκα, τα οποία εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας. Η τιαμουλίνη δρα ως βακτηριοστατικό.

Η τιαμουλίνη δείχνει ιδιαίτερα υψηλή δραστηριότητα έναντι των μυκοπλασμάτων (*M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*) και των σπειροχαιτών (*B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*). Gram-θετικά αερόβια (*Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*), αναερόβια (*Clostridium* spp) και gram-αρνητικά αναερόβια (*Lawsonia intracellularis*, *Bacteroides* spp και *Fusobacterium* spp) και gram-αρνητικά αερόβια (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*) δείχνουν μεγάλη in-vitro ευαισθησία στην τιαμουλίνη. Η τιαμουλίνη έχει μικρή δραστηριότητα έναντι των *Enterobacteriaceae*, όπως *Salmonella* spp. ή *Escherichia coli*.

Ευαισθησία στην τιαμουλίνη

Είδη	MIC (μg/ml)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,03 – 3,0	0,3	1,0
<i>Bacteroides</i>	0,25 – 1,0	-	-
<i>vulgatus</i>	0,39	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,8 – 12,0	3,0	6,0
<i>A.</i>	1,56 – 25	3,1	13,0
<i>pleuropneumoniae</i>	<0,03 – 0,06	<0,03	0,06
<i>P. multocida</i>	0,0025 – 0,05	0,005	0,025
<i>M. hyopneumoniae</i>			
<i>M. hyosynoviae</i>			

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση και κατανομή: Η τιαμουλίνη απορροφάται εύκολα και κατανέμεται καλά σε όλο το σώμα και συγκεντρώνεται σε μεγαλύτερο βαθμό στους πνεύμονες μετά από ενδομυϊκή ένεση. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση (δόση 10 και 15 mg/kg σ.β.) η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος επιτεύχθηκε σε 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Μετά από ενδομυϊκή ένεση τιαμουλίνης σε δόση 15mg/kg σ.β. σε μία

μελέτη η C_{max} και t_{max} ήταν 0,77 μg/ml και 2 ώρες αντίστοιχα. Η συγκέντρωση στους πνεύμονες (15,6 μg/ml) και το επιθήλιο των βρόγχων (6,0 μg/ml) ήταν πολύ μεγαλύτερη από εκείνη στο πλάσμα 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Σε μια άλλη μελέτη σε χοίρους χορηγήθηκαν ενδομυϊκά δόσεις 13,6 mg thf/kg σ.β. μία φορά την ημέρα για 4 συνεχόμενες ημέρες. Η συγκέντρωση στους ιστούς αξιολογήθηκε με μικροβιολογική μέθοδο, στον πνευμονικό ιστό, τον βλεννογόνο του εντέρου και στο εντερικό περιεχόμενο και ήταν 26,9, 2,58 και 3,09 μg/g αντίστοιχα.

Βιομετατροπή και απέκκριση: Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι μικρότερος από μία ημέρα. Η τιαμουλίνη μεταβολίζεται εκτενώς και περίπου το 60% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται με τη χολή και αποβάλλεται με τα κόπρανα ενώ επιπλέον ποσοστό της δόσης αποβάλλεται με το ούρο (περίπου 29%).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Propylgallate
Butylparahydroxybenzoate
Glycerylmonooleate
Ethanol
Sesame oil

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Βλέπε 4.3. «Αντενδείξεις»

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 60 μήνες

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου το περιεχόμενο να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 4 εβδομάδες.

Μόνο διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <30°C

Μην το καταψύχετε.

Προστατέψτε το από το φως και την παρατεταμένη θερμότητα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

100 ml γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα
Premier Shukuroglou Hellas AE
Αγαμέμνωνος 5
15561 Χολαργός
Τηλ.: 210 65 38 061

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21358/19-5-2015/K-0169901

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/09/1982
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19/05/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ , ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.