

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA 1, 5, 10 l

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:



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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

Tiamulini hydrogenofumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Denagard 125 mg/ml perorální roztok je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až lehce nažloutlý perorální roztok, který obsahuje:

Léčivá látka

Tiamulini hydrogenofumaras	125 mg/ml
(odpovídá 101,4 mg Tiamulinum)	

4. INDIKACE

Prasata

i) Léčba dyzentérie prasat způsobené kmeny *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované kmeny *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

ii) Léčba porcinního respiračního onemocnění (PRDC) způsobeného *M. hyopneumoniae* a viry jako jsou viry PRRS a chřipky prasat komplikované bakteriemi *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

iii) Léčba pleuropneumonie způsobené *A. pleuropneumoniae*.

Kur domácí

Léčba a prevence chronických respiračních chorob (C.R.D.) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Krůty

Léčba a prevence infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobené *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

5. KONTRAINDIKACE

Prasata a ptáci by neměli dostávat přípravky obsahující monensin, narasin ani salinomycin během léčby tiamulinem, sedm dní před a po této léčbě. Mohlo by dojít k vážnému pozastavení růstu nebo k úhynu. Interakce s tiamulinem a inofory viz také bod 12 „Zvláštní upozornění“. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou či pomocné látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zřídka může po použití tiamulinu dojít u prasat k zarudnutí nebo mírnému otoku kůže.

Během podávání tiamulinu drůbeži se může snížit příjem vody. Projevuje se závislost na koncentraci, kdy u koncentrace tiamulinu 0,025 % se sníží příjem vody až o 15 %. Pravděpodobně zde není žádný nepříznivý účinek na celkovou kondici drůbeže ani na účinnost přípravku, nicméně příjem vody by měl být často sledován, především v horkém počasí.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prase (všechny kategorie)

Kur domácí (brojleři, kuřice, nosnice a chovné jedinci)

Krůty (ve výkrmu a chovné jedinci)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata

i) Léčba dyzentérie prasat

Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm. denně, podávané v pitné vodě prasatům 3–5 dnů jdoucích po sobě. Dávka je normálně dosažena při koncentraci 0,006 % tiamulin hydrogen fumarátu v pitné vodě (60 mg/1 litr).

ii) Léčba PRDC způsobené *M. hyopneumoniae* a různými viry a komplikované *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

Dávkování je 15,0–20,0 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm. 5–10 dnů jdoucích po sobě; dávka je normálně dosažena při koncentraci 0,012 %–0,018 % tiamulin hydrogen fumarátu v pitné vodě (120–180 mg/1 litr).

iii) Léčba pleuropneumonie způsobené *A. pleuropneumoniae*.

Dávkování je 20,0 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm. 5 dnů jdoucích po sobě; dávka je normálně dosažena při koncentraci 0,018 % tiamulin hydrogen fumarátu v pitné vodě (180 mg/1 litr).

Kur domácí

i) Léčba a prevence chronických respiračních chorob (C.R.D.) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae* u brojlerů, kuřic pro doplnění stavu, nosnic a chovných slepic: dávkování 25–30 mg/kg ž. hm. po dobu 3–5 dnů. Dávky je dosaženo namícháním roztoku o koncentracích odpovídajících 0,020–0,025 % tiamulin hydrogen fumarátu (200–250 mg/1 litr).

Tiamulin hydrogen fumarát v koncentraci 0,025 % v pitné vodě poskytuje následující dávky podle stáří zvířat:

Brojler starý 4 týdny:	30 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti
Kuřice stará 10 týdnů:	30 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti
Nosnice:	25 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti

Krůty

i) Prevence infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobené *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Mladé krůty (brojleři na maso): 0,025 % tiamulin hydrogen fumarátu (250 mg/1 litr) v pitné vodě po dobu 3 dnů první týden života, a potom 1–3 dny každých 4–6 týdnů podle rizika.

Chovné krůty: 0,025 % tiamulin hydrogen fumarátu (250 mg/1 litr) v pitné vodě po dobu 3–5 dnů každé 4 týdny podle rizika.

ii) Léčba infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobené *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Tiamulin hydrogen fumarát 0,025 % (250 mg/1 litr) v pitné vodě po dobu 3–5 dnů.

Tiamulin hydrogen fumarát v koncentraci 0,025 % (0,050 %, tj. 500 mg/1 litr, pro samce mláďat ve stáří 20 týdnů) v pitné vodě poskytuje následující dávky podle stáří krůt relevantní pro obě výše uvedené indikace:

Mláďe staré 1 týden:	70 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti
Mláďe staré 4 týdny:	50 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti
Mláďe staré 8 týdnů:	25–30 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti
Mláďe staré 20 týdnů:	20 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg živé hmotnosti

Pro vybrané kategorie cílových druhů zvířat a indikace, dle specifikace dávky v mg/kg živé hmotnosti lze uplatnit ředění:

Pokud přidáváte veterinární léčivý přípravek do velkého objemu vody, připravte nejprve koncentrovaný roztok a potom jej zřeďte na požadovanou konečnou koncentraci.

Přidáním 1 ml přípravku:

Do 2,1 litru vody připravíte roztok koncentrace 0,006 % tiamulin hydrogen fumarátu;

do 1,0 litru vody připravíte roztok koncentrace 0,012 % tiamulin hydrogen fumarátu;

do 0,7 litru vody připravíte roztok koncentrace 0,018 % tiamulin hydrogen fumarátu.

Přidáním 50 ml přípravku:

Do 31,3 litru vody připravíte roztok koncentrace 0,020 % tiamulin hydrogen fumarátu;

do 25,0 litru vody připravíte roztok koncentrace 0,025 % tiamulin hydrogen fumarátu;

do 12,5 litru vody připravíte roztok koncentrace 0,050 % tiamulin hydrogen fumarátu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Primárně se vychází z dávky uvedené v mg/kg živé hmotnosti. Dávku je potřebné adjustovat dle aktuálního příjmu vody zvířaty a stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Každý den je nutné připravit čerstvý roztok pitné vody s tiamulinem.

Napájecí zařízení by mělo být před použitím přípravku zkontrolováno a vyčištěno.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata

Maso: 4 dny

Kur domácí

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty

Maso: 5 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po "EXP".

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti po naředění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Aby nedošlo k interakci s inkompatibilními inofory monensinem, narasinem a salinomycinem u prasat, musí být ověřeno, že tyto účinné látky nebyly obsaženy v krmivu a nemohlo ani dojít ke kontaminaci krmiva těmito látkami.

Současné používání tiamulinu a ionoforového antikokcidika maduramicinu může vést k mírnému až střednímu pozastavení růstu u kuřat. Taková situace je přechodná a k zotavení dojde za normálních okolností do 3–5 dnů od ukončení léčby tiamulinem. K tomuto jevu pravděpodobně nedochází u ionoforů lasalocidu nebo semduramicinu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po vypití medikované pitné vody je nutno podat zvířatům čerstvou pitnou vodu.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (region, farma) o aktuální epizootologické situaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tiamulin.

Nedojde-li v průběhu pětidenní léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapii.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Lidé se známou precitlivělostí na tiamulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost, laktace a snáška:

Tiamulin je vhodný pro použití u prasat během březosti a laktace.

Tiamulin lze použít u nosnic i chovné drůbeže, nebyly prokázány žádné negativní účinky na tvorbu vajec, plodnost a líhivost u kuřů a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U kuřů a krůt, aby nedošlo k interakci mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem, je nutné upozornit míchárnou krmiva na použití tiamulinu, aby tyto přípravky nebyly přidávány do krmiva ani krmivo nekontaminovaly.

Krmivo je nutné testovat na ionofory před použitím, pokud existuje jakékoliv podezření na kontaminaci krmiva.

Pokud dojde k interakci, okamžitě zastavte tiamulinovou terapii a nahraďte tiamulin čistou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte je krmivem neobsahujícím ionofory inkompatibilní s tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální podání 100 mg/kg ž. hm. vyvolalo u prasat prohloubené dýchání a abdominální potíže. Při koncentraci 150 mg/kg nebyly pozorovány žádné účinky na centrální nervovou soustavu, kromě zklidnění. K přechodnému slinění a mírnému gastrickému podráždění došlo při podávání dávek 55 mg/kg po 14 dnů. Předpokládá se, že tiamulin má u prasat adekvátní terapeutický index a minimální letální dávka nebyla stanovena.

Tiamulin má relativně široký terapeutický index s nízkou pravděpodobnost předávkování, především proto, že u abnormálně vysokých koncentrací dochází ke snížení příjmu vody a tím i tiamulinu. LD₅₀ pro kuřata je – 1290 mg/kg živé hmotnosti a pro krůty 840 mg/kg živé hmotnosti.

Klinické příznaky akutní toxicity u kuřat jsou – pípání, škubavé křeče a ležení na boku, pro krůty – škubavé křeče, ležení na boku nebo na zádech, salivace a skleslost.

Pokud se objeví příznaky intoxikace, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou vodou.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 l, 5 l a 10 l
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/202/97–C

ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

DATUM EXSP: {měsíc/rok}

EXP: {měsíc/rok}