

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

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 SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

Tiamulini hydrogenfumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Tiamulinum 162,2 mg
(odpovídá 200 mg Tiamulini hydrogenfumaras)

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 50 mg

3. INDIKACE

Léčba infekcí prasat vyvolaných zárodky citlivými na tiamulin:

- **dysenterie prasat** způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,

- **komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC)** způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované viry a bakteriemi,

- **artritidy prasat** způsobené *Mycoplasma hyosynoviae* pro snížení příznaků kulhání,

- **pleuropneumonie prasat** způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. KONTRAINDIKACE

Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující monensin, narasin, maduramycin nebo salinomycin během nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. To může vést k vážnému omezení růstu nebo k úhynu.

Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v bodě 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání trojnásobné dávky přípravku nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky. Ve vzácných případech se může po podání přípravku objevit lehký otok a zarudnutí kůže.

Pokud se objeví příznaky otravy, okamžitě zastavte podávání přípravku a aplikujte podpůrnou symptomatickou léčbu.

Pokud zaznamenáte jakékoli jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prase

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

Pro intramuskulární aplikaci u prasat. Preferenčně do oblasti krční svaloviny. Maximální objem do jednoho místa injekčního podání nesmí přesáhnout 10 ml.

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

i) Léčba dysenterie prasat

Cílová dávka je 8,0 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 10 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,0 ml/20 kg ž.hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 1-2 po sobě jdoucích dnů.

ii) Léčba komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC) způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované viry a bakteriemi.

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu /kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

iii) Léčba artritidy prasat způsobené *Mycoplasma hyosynoviae*

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu /kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

iv) Léčba pleuropneumonie prasat způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu /kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jelikož je tento přípravek na bázi sezamového oleje, je důležité se přesvědčit, aby použitá stříkačka byla suchá. Přimíchání vody do oleje může zapříčinit přilepení pístu ke stěně stříkačky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Antibiotikum s nižším rizikem vzniku antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito na začátku léčby v těch případech, kdy testy citlivosti naznačují jeho pravděpodobnou účinnost.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Prasata: Maso: 22 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Lze použít během březosti a laktace

Z důvodu nežádoucích interakcí mezi monensinem, narasinem, salinomycinem, maduramycinem a tiamulinem, by měl veterinární lékař a farmář zkontrolovat etiketu na krmivu, zda neobsahuje některou z výše uvedených interferujících látek.

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

Ve studii, kdy byla prasatům podávána denně intramuskulární injekce tiamulinu báze 10 po sobě jdoucích dní v dávce ekvivalentní k 15 mg, 45 mg a 75 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm., nebyly pozorovány žádné příznaky intoxikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě zasažení pokožky umyjte okamžitě exponované místo pod tekoucí vodou, abyste minimalizovali vstřebání přípravku přes pokožku. V případě zasažení očí

vymyjte exponované oko proudem pitné vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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