

### **ANEKS III**

#### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. ETYKIETO-ULOTKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM -  
ETYKIETOULOTKA**

**LAMINOWANA TORBA ALUMINIOWA**

**1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14  
66-400 Gorzów Wielkopolski

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

**2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego**

Denagard 450 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków. Tiamuliny wodorofumaran

**3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji**

Każdy g zawiera:  
Tiamuliny wodorofumaran 450 mg

**4. Postać farmaceutyczna**

Granulat do podania w wodzie do picia  
Białe do bladożółtych granulki

**5. Wielkość opakowania**

1112 g  
5000 g

**6. Wskazania lecznicze**

### Świnie

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* podatne na tiamulinę.
- Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli* podatne na tiamulinę.
- Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis* podatne na tiamulinę.
- Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.
- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

### Kury

- Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae* podatne na tiamulinę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

### Indyki

- Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* podatne na tiamulinę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

## **7. Przeciwwskazania**

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu leczone świny i ptaki nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazyne lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

## **8. Działania niepożądane**

Podczas stosowania tiamuliny u świń w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić rumień i nieznaczny obrzęk skóry.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie Kury  
Indyki

## 10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Podanie w wodzie do picia

### Zalecenia dotyczące przygotowywania roztworu produktu

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej produkt leczniczy należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego. Codziennie należy przygotowywać świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy - tiamulinę

Aby wyznaczyć prawidłową dawkę i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Ilość pobieranej przez zwierzęta wody z dodatkiem produktu zależy od stanu ich zdrowia. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Do obliczenia prawidłowej dawki i zawartości produktu w wodzie należy wykorzystać następujący wzór:

|                             |                                           |                      |
|-----------------------------|-------------------------------------------|----------------------|
| Dawka (w mg produktu na kg  | Średnia masa ciała (kg)                   | masy ciała dziennie) |
| zwierząt                    |                                           | X                    |
| = ----- mg produktu na litr | Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) | leczonych            |
| dobę wody do picia          |                                           | na zwierzę na        |

### Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę. Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

#### Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*.

Dawka wynosi 25 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 55,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni. Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Dawka wynosi 40 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 88,9 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

### **11. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii oraz właściciel zwierząt powinni sprawdzić etykietę znajdującą się na opakowaniu paszy i upewnić się, że pasza nie zawiera salinomycyny, monenzyny czy narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji pomiędzy niekompatybilnymi jonoforami monenzyną, narazyną, salinomycyną a tiamuliną, należy powiadomić mieszalnię pasz dostarczającą paszę dla ptaków o zamiarze zastosowania tiamuliny co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją przebadać pod kątem obecności jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić go świeżą wodą do picia. Usunąć jak najszybciej zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą niezawierającą jonoforów niekompatybilnych z tiamuliną.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>12. Okres(-y) karencji</b> |
|-------------------------------|

### **Świnie**

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu)/kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu)/kg masy ciała)

### **Kury**

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

### **Indyki**

Tkanki jadalne: 6 dni

## **13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po upływie EXP.

## **14. Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku zmniejszonego poboru wody i/lub osłabienia zwierzę należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody. Wydaje się, że jest to zależne od stężenia roztworu, przy czym stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 4 litry wody może wywołać spadek poboru wody średnio o 10%, a stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 2 litry wody - o 15% u kur. Nie wydaje się, by wpływało to niekorzystnie na leczone ptaki ani na skuteczność produktu, jednak spożycie wody, szczególnie w upalne dni, powinno być kontrolowane w krótkich odstępach czasu. U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący – spadek o około 20% – i dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu na 2 litry wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany na podstawie wykonanych badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii patogennych.

Niewłaściwe stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Aby uniknąć dostania się produktu do oczu oraz na powierzchnię skóry, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się okulary lub gogle ochronne oraz rękawice. Ze względu na właściwości drażniące zaleca się także stosowanie maski przeciwpyłowej dla ograniczenia narażenia poprzez wdychanie.

Po narażeniu lub przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsce należy przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, otwarte oczy należy przepłukać wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

#### Ciąża i laktacja

Produkt może być stosowany u świń w ciąży i w okresie laktacji.

#### Nieśność

Produkt może być stosowany u kur nieśnych oraz u kur i indyków hodowlanych.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyna i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć zwierzęcia.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie zarówno roztworu leczniczego tiamuliny, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków - monenzyny, salinomycyny lub narazyny.

Jednoczesne stosowanie tiamuliny z dwuwartościowym jonoforowym kokcydiostatykiem - lazalocydem i semduramycyną nie wydaje się powodować żadnych interakcji. Jednak jednoczesne stosowanie maduramycyny może powodować u kur spowolnienie wzrostu (łagodne do umiarkowanego). Stan taki jest przejściowy, a powrót do normy następuje w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała nie zanotowano objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała/dzień pojawiło się przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń tiamuliny wodorofumaranu ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie ustalono minimalnej dawki letalnej.

W przypadku drobiu, tiamuliny wodorofumaranu ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie tiamuliny wodorofumaranu w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD<sub>5</sub> dla kur wynosi 1090 mg/kg masy ciała, zaś dla indyków – 840 mg/kg masy ciała.

Kliniczne objawy ostrego zatrucia u kur to wokalizacja, skurcze kloniczne i zaleganie w pozycji bocznej, a u indyków: skurcze kloniczne, pozycja boczna lub grzbietowa, ślinienie się i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt i zastąpić ją czystą wodą do picia.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

**15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu etykiety**

**17. Inne informacje**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

**18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**20. Termin ważności**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: roztwór pozostaje stabilny przez 24 godziny

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</b> |
|------------------------------------------------------------|

491/98

|                        |
|------------------------|
| <b>22. Numer serii</b> |
|------------------------|

Numer serii {numer}