

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Denagard vet. 125 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

tiamulinvätefumarat 125 mg

Hjälpämnen:

metylparahydroxibensoat 0,9 mg

propylparahydroxibensoat 0,1 mg

Klar till något opaliserande, färglös till svagt gulaktig, vätska.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

Infektioner hos svin orsakade av mikroorganismer känsliga för tiamulin, exempelvis svindysenteri orsakat av *Brachyspira hyodysenteriae*, proliferativ enteropati orsakad av *Lawsonia intracellularis* och spiroketal diarré orsakad av *Brachyspira pilosicoli*.

5. Kontraindikationer

Använd inte tillsammans med foder innehållande koccidiosmedlen monensin, narasin, salinomycin eller lasalocid, eftersom samtidig behandling kan orsaka akuta förgiftningssymtom.

Observera: Varken 7 dagar före eller 7 dagar efter behandling med läkemedlet ska dessa ämnen ha använts eller användas.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er).

Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Direkt kontakt med hud och slemhinnor kan ge irritationer. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kan ge toxisk interaktion med koccidiostatika innehållande ionophor polyeterantibiotika, se Kontraindikationer.

Överdoser:

Risken för överdosering är liten vid intag via munnen, eftersom läkemedlet då ger en kraftig bismak på foder/vatten och intaget därigenom minskas.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudrodnad (erytem)
---	--------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

8 mg tiamulin per kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml lösning/15 kg kroppsvikt).

Alternativt inblandas Denagard vet. i dricksvattnet motsvarande en koncentration på 0,006% (60 ppm) under hela behandlingstiden. Behandlingen bör pågå under 5 – 7 dagar. Under denna tid skall allt annat dricksvatten undvikas. Koncentrationen 0,006% erhålles genom att 5 ml lösning inblandas i ca 10 liter dricksvatten, alternativt 500 ml lösning till 1000 liter dricksvatten.

Vid användning av medicinblandare inställd på 1%, framställes stamlösning genom blandning av 0,5 l Denagard vet lösning och 9,5 l vatten.

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr.: 10251

En vit behållare av högdensitetspolyeten (HDPE). Behållaren har ett vitt skruvlock av högdensitetspolyeten (HDPE), med innerbeklädnad av polyetentereftalat (PET) och en förseglingsring.

1000 ml, 5 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland
Tel.: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrike