

Gebrauchsinformation

Denagard 10% AMV

Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine, Geflügel und Kaninchen

1 kg, 5 kg, 25 kg

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber**

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Elanco France S.A.S.
26, rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Andres Pintaluba, S.A.
C/Prudenci Bertrana
5 y 10, Pol. Ind. Agro-Reus
Reus,
43206 Tarragona
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Denagard 10% AMV

Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels
für Schweine, Geflügel und Kaninchen
Tiamulinhydrogenfumarat.

Frei fließendes weißes bis cremefarbenes, grau gefärbtes Pulver.

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Wirkstoff: Tiamulinhydrogenfumarat: 100,0 mg/g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist: Keine

4. Anwendungsgebiete

Schweine

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*, wenn die Erkrankung in der Gruppe besteht. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.
Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.
Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE)

5. Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression und Tod können die Folge sein.

6. Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierarten

Schwein

Geflügel

- Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)
- Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

Kaninchen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischarte ist wie folgt zu berechnen:

Einmischarte (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schweine

Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*,

Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	1,0 – 2,0 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	1,5 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	1,0 – 2,0 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum*, und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z. B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	2,5 – 5 kg

Puten (Jungtiere, Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	2,5 – 5,0 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Präventionsstrategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in den Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	0,4 kg

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen evtl. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futteraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

10. Wartezeit(en)

Schweine

Essbare Gewebe: 6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe:	1 Tag
Eier:	0 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

11. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern und aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Anbruch sorgfältig verschließen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Die Haltbarkeit des Fütterungsarzneimittels beträgt bei Mehlfutter 3 Monate und bei pelletiertem Futter 4 Wochen.

12. Besondere Warnhinweise

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.

Kaninchen: Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophor-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter erhalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellstmöglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikokzidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD₅ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungssarzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht medikiertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungssarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungssarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut. Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2021

15. Weitere Angaben

Packungsgröße: 1 kg, 5 kg, 25 kg.

Verpackung: 1 kg und 5 kg Beutel: laminierter Papierbeutel (Papier/PE)

25 kg Beutel: Multilayerbeutel (PET/Alu/PET/ beschichtet mit LDPE)

Verschluss: Alle Verpackungen/Beutel werden mit einem Heißsiegel verschlossen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Das Produkt kann bei Temperaturen von 65°C und bis maximal 80°C in pelletiertes Futter eingearbeitet werden.

Zulassungsnummer

13.01.01

Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: