

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Denagard 100 mg/ml oldatos injekció sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ, AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Denagard 100 mg/ml oldatos injekció sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag: Tiamulin 100,0 mg

(megfelel 123,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarátnak)

Segédanyagok: propil-gallát, glicerín-monooleát, 96 %-os etanol, finomított szeszámolaj

ad 1,0 ml

Átlátszó, sárga, olajos oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Brachyspira hyodysenteriae fertőzés következtében létrejött sertésdizentéria kezelésére, amelyet *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok súlyosbíthatnak, *Brachyspira pilosicoli* okozta vastagbélgyulladás (kolitisz) és *Lawsonia intracellularis* okozta ileitisz kezelésére, *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumónia kezelésére, amelyet *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődmény súlyosbíthat. *Mycoplasma hyosynoviae* okozta artritisz kezelésére a sántaság csökkentése és a súlygyarapodás visszaállítása céljából. Tiamulin érzékeny *Actinobacillus* törzsek okozta pleuropneumónia kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán bőrpír, vagy ödéma előfordulhat. Toxikus tünetek jelentkezésekor a kezelést azonnal fel kell függeszteni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

A készítményt intramuszkulárisan kell alkalmazni.

Sertéseknek az injekciót mélyen a nyakizomba kell beadni.

Az egy oltási helyre intramuszkulárisan beadható maximális mennyiség a 10 ml-t nem haladhatja meg.

Sertésdizentéria kezelésére: 1 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 1 vagy 2 egymást követő napon.

Kolitisz kezelésére: 1 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 1 vagy 2 egymást követő napon.

Enzootiás pneumónia és artritisz kezelésére: 1,5 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 3 egymást követő napon.

Pleuropneumónia és ileitisz kezelésére: 2 ml készítmény/12,5 ttkg/nap, 2 vagy 3 egymást követő napon.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Száraz, steril tűt és fecskendőt kell használni. Mivel a készítmény szezámolajat tartalmaz, meg kell győződni róla, hogy a használt fecskendő száraz. Ha víz keveredik az olajhoz, a fecskendő dugattyúja beragadhat. Az adagok kivétele előtt a gumidugó felszínét fertőtleníteni kell.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől és hőhatástól védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát epidemiológiai információkon és a megcélzott kórokozók gazdaságsszintű vagy helyi/regionális szintű érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia.

A termék felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Az esetleges öninjekciózást el kell kerülni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A tiamulin bizonyos ionofór antibiotikumokkal, mint például a monenzin, narazin, és szalinomicin, nem adható együtt, mert a tiamulin blokkolja a fenti ionofórok májban történő lebomlását, egy stabil inaktív citokróm P-4503A kialakításával, amelynek az ionofór antibiotikumok túladagolásához hasonló tünetei vannak. Együttes adagoláskor jelentős súlygyarapodásbeli visszaesés vagy elhullás fordulhat elő.

Irodalmi adatok alapján a maduramicin és a tiamulin enyhe fokú kölcsönhatást mutat, ami a testtömeggyarapodás átmeneti csökkenését eredményezi, a lazalociddal való együttes használata ugyanakkor kockázatmentes.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Mellékhatások jelentkezését nem tapasztalták az ajánlott dózis háromszorosának beadásakor.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2023. június 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

100 ml-es gumidugóval és alumíniumkupakkal ellátott színtelen injekciós üveg, papírdobozban.