

B. ULOTKA INFORMACYJNA
Opakowanie 1 kg, 5 kg

ULOTKA INFORMACYJNA
Denagard, 100 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej
dla świń, kur, indyków i królików

**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 SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francja

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Denagard, 100 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików
Tiamuliny wodorofumaran

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg

Substancje pomocnicze:

Żelatyna

Węglan wapnia

Olej sojowy, oczyszczony

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnia

Do leczenia i metafilaktyki obecnej w stadzie dyzenterii świń wywoływanej przez wrażliwy na tiamulinę szczep *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Do leczenia zapalenia okrężnicy wywołwanego przez *Brachyspira pilosicoli*.

Do leczenia zapalenia jelita cienkiego wywołwanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Do leczenia i zapobiegania enzootycznemu zapaleniu płuc świń, wywołwanemu przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kura

Do leczenia i zapobiegania zespołowi CRD i zapaleniu worków powietrznych wywołwanym przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*.

Indyk

Do leczenia i zapobiegania zakaźnemu zapaleniu zatok i zapaleniu worków powietrznych wywołanym przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* i *Mycoplasma synoviae*.

Królik

Do leczenia i zapobiegania epizootycznemu zapaleniu jelita i okrężnicy królików (ERE).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających jonofory (monenzyna, narazyna lub salinomycyna) w czasie leczenia tiamuliną oraz przez co najmniej 7 dni przed i 7 dni po zakończeniu leczenia tiamuliną. Równoczesne stosowanie jonoforów i tiamuliny może spowodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia.

Informacje dotyczące interakcji zachodzących między tiamuliną a jonoforami – patrz pkt. „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach po podaniu tiamuliny u świń może wystąpić rumień lub niewielki obrzęk.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

Kura (brojlery, kury młode, nioski/ptaki hodowlane)

Indyk (młode i ptaki hodowlane)

Królik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Obliczenia prawidłowej wielkości dawki i zawartości produktu w paszy powinny opierać się na wzorze: $\text{Ilość dodanego produktu (ppm)} = \frac{\text{wielkość dawki (mg/kg m.c.)} \times \text{masa ciała (kg)}}{\text{dobowe spożycie paszy (kg)}}$

Aby wyznaczyć prawidłową dawkę i uniknąć przedawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Ilość pobieranej przez zwierzęta paszy leczniczej zależy od stanu ich zdrowia. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny wodorofumaranu.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń powodowanej przez *B. hyodysenteriae*, leczenie spirochetozy jelit świń (zapalenie okrężnicy) powodowanej przez *B. pilosicoli*

Dawkowanie: 5–10 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 7–10 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 100–200 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	1,0 - 2,0 kg

Leczenie rozrostowej enteropatii świń (zapalenie jelita cienkiego) wywoływanej przez *L. intracellularis*

Dawkowanie: 7,5 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 10–14 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 150 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	1,5 kg

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołwanego przez *M. hyopneumoniae*

Dawkowanie: 5,0-10,0 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 7–10 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 100–200 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

Enzootyczne zapalenie płuc może być wikłane zakażeniami wtórnymi wywołanymi przez takie drobnoustroje jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. W takich przypadkach wymagane jest właściwe leczenie.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	1,0 - 2,0 kg

Kury (brojlery, kury młode, nioski/ptaki hodowlane)

Do leczenia i zapobiegania zespołowi CRD wywołwanemu przez *M. gallisepticum* i zapaleniu worków powietrznych powodowanemu przez *M. synoviae*

Dawkowanie – Leczenie i zapobieganie: 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 3–5 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 250–500 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

W większości przypadków, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, konieczne może być podanie produktu w górnej granicy dawki. U ptaków szybko rosnących, takich jak brojlery kurze, wystarczające może być podanie produktu w niższej granicy dawki przez pierwsze 2–4 tygodnie życia.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	2,5 - 5,0 kg

Indyki (młode indyki, ptaki hodowlane)

Do leczenia i zapobiegania zakaźnemu zapaleniu zatok i zapaleniu worków powietrznych wywołwanym przez *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* i *M. synoviae*

Dawkowanie – Leczenie i zapobieganie: 40 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 3–5 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 250–500 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

W większości przypadków, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, konieczne może być podanie produktu w górnej granicy dawki. U ptaków szybko rosnących, takich jak młode indyki, wystarczające może być podanie produktu w niższej granicy dawki przez pierwsze 2–4 tygodnie życia.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	2,5 - 5,0 kg

Podawanie zapobiegawczej dawki tiamuliny powinno rozpocząć się po potwierdzeniu zakażenia *M. gallisepticum*, *M. synoviae* lub *M. meleagridis*, jako element działań, mających na celu ograniczenie występowania objawów klinicznych i upadków śmiertelnych spowodowanych chorobami układu oddechowego w stadzie. Dotyczy to stad, gdzie możliwe jest występowanie zakażenia wewnątrzjajowego, ze względu na potwierdzone występowanie choroby w pokoleniu rodzicielskim. Program zapobiegawczy powinien uwzględniać działania mające na celu wyeliminowanie zakażenia w pokoleniu rodzicielskim.

Króliki

Leczenie i zapobieganie epizootycznemu zapaleniu jelit i okrężnicy (ERE) oraz zapobieganie ERE w gospodarstwach gdzie objawy kliniczne ERE występowały w poprzednich cyklach tuczu, jako element działań, mających na celu wyeliminowanie lub ograniczenie zakażenia stada

Dawkowanie: 3 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 40 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny. W celach leczniczych produkt należy podawać do 2–3 dni po ustąpieniu objawów klinicznych. Zapobiegawczo – przez 3–4 tygodnie od pierwszego tygodnia po odstawieniu od mleka matki.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	0,4 kg

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne:

Leczenie i metafilaktyka: 6 dni

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: 0 dni

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni

Króliki

Tkanki jadalne: 0 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 8 tygodni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku zmniejszonego poboru paszy, może zająć konieczność zwiększenia zawartości leku w paszy, aby uzyskać docelową wielkość dawki. W przypadku ostrych stanów i poważnie chorych zwierząt pobierających mniejszą ilość paszy, należy zastosować produkt w odpowiedniej postaci, na przykład podawać go w formie iniekcji lub roztworu wodnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podstawą praktyki klinicznej jest uzależnianie leczenia od wyników badań wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zwierzęcia. W przypadku gdy nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi czy pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii patogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przy mieszaniu produktu leczniczego weterynaryjnego i podczas przygotowywania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się: kombinezon roboczy, nieprzemakalne rękawice oraz jednorazowa półmaska gazowa zgodna z Europejską Normą EN 149 lub maska gazowa wielorazowego użytku zgodna z Europejską Normą EN 140, z filtrem zgodnym z Europejską Normą EN 143. Zabrudzoną skórę przemyć wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Ciąża:

Może być stosowany u świń w okresie ciąży.

Może być stosowany u królików w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany u świń w okresie laktacji.

Może być stosowany u królików w okresie laktacji.

Nieśność:

Może być stosowany u niosek i ptaków zarodowych kur i indyków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazynę podczas, na co najmniej 7 dni przed lub po zakończeniu leczenia tiamuliną. Mogłoby wtedy dojść do znacznego spowolnienia wzrostu, ataksji, paraliżu, a nawet śmierci zwierząt.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji niezwłocznie przerwać podawanie paszy zawierającej produkt. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą nie zawierającą kokcydiostatyków monenzyny, salinomycyny lub narazyny.

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

Świnie: Pojedyncze doustne dawki 100 mg/kg powodowały u świń hiperwentylację i zaburzenia ze strony układu pokarmowego. W przypadku dawki 150 mg/kg nie stwierdzono objawów ze strony

centralnego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy dawce 55 mg/kg podawanej przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. U świń nie ustalono minimalnej dawki letalnej.

Drób: LD₅₀ w przypadku kur wynosi 1290 mg/kg a u indyków 840 mg/kg masy ciała.

Klinicznymi oznakami ostrego zatrucia u kur są wokalizacja, skurcze kloniczne i pozycja leżąca boczna. U indyków objawami ostrego zatrucia są skurcze kloniczne, pozycja leżąca boczna lub grzbietowa, ślinienie się i opadanie powiek.

Jeśli wystąpią oznaki zatrucia, bezzwłocznie usunąć paszę leczniczą, zastąpić ją świeżą paszą bez środka leczniczego i zastosować podtrzymujące leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 kg, 5 kg, 25 kg

1 kg i 5 kg: laminowane worki papier/PE

25 kg: wielowarstwowe worki PET/Alu/PET z wewnętrzną warstwą z LDPE

Wszystkie worki zamykane są przez zgrzewanie na gorąco.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej. Produkt może być dodany do paszy peletowanej w temperaturze 65°C do maksymalnie 80°C.

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