

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Denagard pro inj., 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine,
Wirkstoff: Tiamulin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml ölige Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Tiamulin 100,0 mg

Wirksame Bestandteile

Propylgallat 0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Für Schweine zur Therapie folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

- Dysenterie (verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*)
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS) (verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*)
- Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis (verursacht durch *Lawsonia intracellularis*)
- Infektionen des Respirationstraktes (Enzootischer Pneumoniekomplex, verursacht durch Erreger wie *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida* und Streptokokken)
- Arthritiden, verursacht durch *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Gegenanzeigen

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten, da schwere Unverträglichkeiten oder Todesfälle auftreten können. Siehe hierzu auch die Information unter 4.8 zur Wechselwirkung zwischen Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle sorgfältig zu achten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Hautkontakt mit dem Produkt sofort mit fließendem Wasser abwaschen, um die Aufnahme durch die Haut zu minimieren. Bei Augenkontakt mit dem Produkt sofort mit fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

In seltenen Fällen können bei Schweinen nach der Anwendung dieses Produktes Erytheme oder leichte Ödeme der Haut auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist Denagard pro inj. sofort abzusetzen sowie jede orale Verabreichung von Tiamulinhaltigen Medikamenten einzustellen. Tiere und Buchten sollten gewaschen bzw. gereinigt und sauber gehalten werden. Erfahrungsgemäss erholen sich die Schweine daraufhin schnell. Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Denagard pro inj. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Denagard pro Inj. kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurde gezeigt, dass Tiamulin mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin interagiert und zu Symptomen führen kann, die nicht von einer Ionophor-Toxikose zu unterscheiden sind. Tiere sollten während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin keine Monensin, Salinomycin oder Narasin haltigen Produkte erhalten. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Therapie der Schweinedysenterie, PCS und PPE/Ileitis

10 bis 12,5 mg Tiamulin/kg KGW ein- oder zweimal intramuskulär im Abstand von 24 Stunden. Ein Schwein von 20 kg KGW erhält somit eine Dosis von 2,0 bis 2,5 ml Denagard pro inj.. Anschließend sollte eine orale Nachbehandlung mit Denagard 10 % AMV oder Pulver oder Denagard Granulat 45% (wasserlöslich) als Futter- oder Trinkwassermedikation erfolgen.

Therapie des enzootischen Pneumoniekomplexes

20 mg Tiamulin/kg KGW dreimal intramuskulär im Abstand von 24 Stunden. Ein Schwein von 20 kg KGW erhält somit eine Dosis von 4,0 ml Denagard pro inj.. Je nach Schwere der Erkrankung sollte eine orale Nachbehandlung mit Denagard 10% AMV oder Pulver oder Denagard Granulat 45% (wasserlöslich) als Futter- oder Trinkwassermedikation erfolgen.

Therapie der Mycoplasmen-Polyarthrit

20 mg Tiamulin/kg KGW dreimal intramuskulär im Abstand von 24 Stunden. Ein Schwein von 20 kg KGW erhält somit eine Dosis von 4,0 ml Denagard pro inj.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle sorgfältig zu achten. Die Injektionsdosis ist pro Seite auf 10 mg bis 12,5 mg Tiamulin/kg KGW zu beschränken. Das maximale Volumen an der intramuskulären Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

Schweine
Essbare Gewebe 22 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATCvet-Code: QJ01XQ01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Pleuromutiline, Tiamulin

Tiamulin ist ein semisynthetisches Derivat des Antibiotikums Pleuromutilin und ist in Form des Hydrogenfumarats wasserlöslich.

Es wirkt bakteriostatisch durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese, vornehmlich an der 50 S-Untereinheit der Ribosomen.

Das Wirkungsspektrum umfasst Mykoplasmen, Spirochäten, Leptospiren, Brachyspiren, gram-positive Bakterien (Staphylokokken, Streptokokken, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix*, *Arcanobacterium pyogenes*) und einige gram-negative Bakterien (*Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides vulgatus*, *Campylobacter*).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert. Maximalkonzentrationen im Plasma werden nach 2 – 4 Stunden erreicht. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Es wird zu über 20 Metaboliten verstoffwechselt, von denen einige selbst antibakteriell wirksam sind. Sie werden mit Urin und Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat, Glycerolmonooleat, Ethanol 96 %, raffiniertes Sesamöl

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

4 Wochen. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind somit nach Ablauf von 4 Wochen zu verwerfen.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit 100 ml öliger Injektionslösung

Packungsgröße: 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

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

8. Zulassungsnummer

13.00.02

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

05.03.1996

10. Stand der Information

Oktober 2022

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Entfällt

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig