

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Torba 1 kg, 5 kg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

Indyk (młode i ptaki hodowlane)

Królik

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 12 tygodni.

Po wymieszaniu z paszą produkt należy zużyć w ciągu: 8 tygodni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

493/98

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ETYKIETO-ULOTKA
Opakowanie 25 kg

ETYKIETO-ULOTKA
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 Pinaluba, 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 wywołowanego przez *Brachyspira pilosicoli*.

Do leczenia zapalenia jelita cienkiego wywołowanego 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 wywołwanym 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.

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:

$$\text{Ilość dodanego produktu (ppm)} = \text{wielkość dawki (mg/kg m.c.)} \times \text{masa ciała (kg)} / \text{dobowe spożycie paszy (kg)}$$

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 wywołanego 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 wywołanemu 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 kurcze, 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 wywołanym 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.

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: 25 kg

Dostępne 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.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 493/98

Nr serii:

Termin ważności:

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