

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Denagard 20 mg/g - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:
Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 20 mg/g - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen
Wirkstoff: Tiamulinhydrogenfumarat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:
Tiamulin Hydrogenfumarat - 20,0 mg/g

Sonstige Bestandteile:
Gelatine
Futtermittelanteil: Maisstärke ad 1000 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *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 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

$\text{Einmischrate (ppm)} = \text{Dosis (mg/kg KGW)} \times \text{Körpergewicht (kg)} / \text{tägl. Futteraufnahme (kg)}$

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosierung 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 20,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 5,0 – 10,0 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 Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung 20,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 7,5 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 Futterraufnahme 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 20,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 5,0 – 10,0 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 Futterraufnahme 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 niedrigen Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung 20,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 12,5 – 25,0 kg
---	--

Puten (Jungtiere und 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 Futterraufnahme 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

niedrigen Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung 20,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 12,5 – 25,0 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 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 eliminieren.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vergangenen 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 – 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 20,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 2,0 kg
---	--

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

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 LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 8 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen evt. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels 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 Europäischer Standard EN143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf und legen Sie ihm die Packungsbeilage vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.
Kaninchen: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung

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 LD₅₀ 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 Fütterungsarzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches, nicht medikiertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-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 betroffenen Futters sofort abzusetzen. Das Futter ist schnellstmöglich mit frischem Futter zu ersetzen, das keine Antikokzidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Blockbodenbeutel mit KARDOFOIL (Polyethylen)-Innenbeschichtung zu 1 kg, 5 kg und 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 16.850

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.