

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulinum 162,2 mg
(odpovídá 200 mg tiamulini hydrogenfumaras)

Pomocná látka:

Bezvodý ethanol 50 mg

Čirý, žlutý, olejovitý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba infekčních onemocnění prasat vyvolaných mikroorganismy citlivými na tiamulin:

- **dysenterie prasat** vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,
- **komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC)** vyvolaného *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně případů komplikovaných virovými a bakteriálními patogeny,
- **artritidy prasat** vyvolané *Mycoplasma hyosynoviae* za účelem zmírnění klinických příznaků kulhání,
- **pleuropneumonie prasat** vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Kontraindikace

Současné podávání přípravků obsahujících monensin, narasin, maduramycin nebo salinomycin je kontraindikováno během léčby tiamulinem a v období nejméně 7 dnů před jejím zahájením nebo po jejím ukončení, neboť může vést k závažnému zpomalení růstu či k úhynu zvířat. Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou uvedeny v bodě „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nedojde-li v průběhu léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem k pozorovatelnému zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapeutický postup.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě zasažení pokožky umyjte okamžitě exponované místo pod tekoucí vodou, abyste minimalizovali vstřebání přípravku přes pokožku. V případě zasažení očí vymyjte exponované oko proudem pitné vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vzhledem k riziku nežádoucích interakcí mezi tiamulinem a monensinem, narasinem, salinomycinem nebo maduramycinem je nutné před zahájením léčby ověřit, zda podávané krmivo neobsahuje některou z uvedených látek.

Předávkování:

Po podání trojnásobné dávky přípravku nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky.

Ve studii, v níž byl prasatům 10 po sobě jdoucích dnů intramuskulárně denně podáván tiamulin v dávkách ekvivalentní 15 mg, 45 mg a 75 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm., nebyly pozorovány žádné příznaky intoxikace.

Všechna prasata zůstala v dobrém zdravotním stavu a nebyly u nich pozorovány žádné klinicky abnormální příznaky.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě vpichu ¹ , Zarudnutí v místě vpichu ¹
---	--

¹Může se objevit po podání přípravku. Pokud se objeví příznaky otravy, okamžitě zastavte podávání přípravku a aplikujte podpůrnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Přednostně do oblasti krční svaloviny.

Maximální objem do jednoho místa injekčního podání nesmí přesáhnout 10 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

i) Léčba dysenterie prasat

Cílová dávka je 8,0 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (odpovídá 10 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,0 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 1–2 po sobě jdoucích dnů.

ii) Léčba komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC) vyvolaného *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaného virovými a bakteriálními patogeny.

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (odpovídá 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti).

Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

iii) Léčba artritidy prasat vyvolané *Mycoplasma hyosynoviae*

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (odpovídá 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti).

Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

iv) Léčba pleuropneumonie prasat vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (odpovídá 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti).

Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/20 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

9. Informace o správném podávání

Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek je na bázi sezamového oleje, je nutné zajistit, aby použitá injekční stříkačka byla suchá. Přimíchání vody do oleje může zapříčinit přilepení pístu ke stěně stříkačky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 22 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/119/84-C

Velikosti balení:

100 ml

10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com

Tel: +420 228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francie