

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Denagard 200 mg/ml oldatos injekció sertések részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

tiamulin 162,2 mg
(megfelel 200,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarátnak)

Segédanyagok:

vízmentes etanol, finomított szezámolaj ad 1,0 ml

4. JAVALLAT(OK)

Sertések részére. *Brachyspira hyodysenteriae* fertőzés következtében létrejött sertésdizentéria kezelésére, amelyet *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok súlyosbíthatnak, *Brachyspira pilosicoli* okozta vastagbélgyulladás (kolitisz) és *Lawsonia intracellularis* okozta ileitisz kezelésére, *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére, amelyet *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődmény súlyosbíthat. *Mycoplasma hyosynoviae* okozta artritisz kezelésére a sántaság csökkentése és a súlygyarapodás visszaállítása céljából. Tiamulin érzékeny *Actinobacillus* törzsek okozta pleuropneumonia kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán bőrpír, vagy ödéma előfordulhat. Toxikus tünetek jelentkezésekor a kezelést azonnal fel kell függeszteni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítményt intramuszkulárisan, mélyen az izomba kell adagolni.

Az egy oltási helyre intramuszkulárisan beadható maximális mennyiség a 10 ml-t nem haladhatja meg.

Sertésdizentéria és kolitisz kezelésére:

A kívánt adag 8,0 mg tiamulin bázis/ttkg (közel egyenlő 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg-mal). Ez elérhető 1,0 ml állatgyógyászati készítmény/20 ttkg. adaggal, naponta, 1-2 napon át.

Enzootiás pneumonia kezelésére:

A kívánt adag 12,3 mg tiamulin bázis/ttkg (közel egyenlő 15 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg-mal). Ez elérhető 1,5 ml állatgyógyászati készítmény/20 ttkg. adaggal, naponta egyszer, 3 egymást követő napon át.

Mycoplasma hyosynoviae okozta artritisz:

A kívánt adag 12,3 mg tiamulin bázis/ttkg (közel egyenlő 15 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg-mal). Ez elérhető 1,5 ml állatgyógyászati készítmény/20 ttkg. adaggal, naponta egyszer, 3 egymást követő napon át.

Lawsonia intracellularis által okozott ileitisz és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta heveny pleuropneumonia kezelése tiamulin érzékeny törzsek esetén:

A kívánt adag 12,3 mg tiamulin bázis/ttkg (közel egyenlő 15 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg-mal). Ez elérhető 1,5 ml állatgyógyászati készítmény/20 ttkg. adaggal, naponta egyszer, 3 egymást követő napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Száraz, steril tűt és fecskendőt kell használni. Mivel a készítmény szezámolajat tartalmaz, alkalmazás előtt meg kell győződni róla, hogy a használni kívánt fecskendő száraz. Ha víz keveredik az olajhoz, a fecskendő dugattyúja beragadhat.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Közvetlen napfénytől és hőhatástól védve tartandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

Ne használja fel az állatgyógyászati készítményt, ha a készítményben kristálykiválást észlel!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát epidemiológiai információkon és a megcélzott kórokozók gazdaságsszintű vagy helyi/regionális szintű érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia.

A termék felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal. Ha az injekcióban kristálykiválás észlelhető, a készítményt tilos felhasználni!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános munkavédelmi szabályokat be kell tartani.

Az esetleges öninjekciózást el kell kerülni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: gumikesztyű.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség minden szakaszában lévő kocákat kezeltek 8,8 mg thf/ttkg adaggal, a vemhesség középidejét is beleértve, dizentéria eradikációs programok részeként. Ezek nem mutattak semmilyen káros hatást a tiamulin kezeléssel kapcsolatban a vemhességre, az alomszámra, a malacok mortalitására vagy a választás utáni vemhesíthetőségre. A tiamulin használható sertéseknél vemhesség és laktáció alatt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A tiamulin bizonyos ionofór antibiotikumokkal, mint például a monenzin, narasin, és szalinomicin, nem adható együtt, mert a tiamulin blokkolja a fenti ionofórok májban történő lebomlását, egy stabil inaktív citokróm P-4503A kialakításával, amelynek az ionofór antibiotikumok túladagolásához hasonló tünetei vannak. Együttes adagoláskor jelentős súlygyarapodásbeli visszaesés vagy elhullás fordulhat elő.

A maduramicin és a tiamulin enyhe fokú kölcsönhatást mutat, ami a testtömeg-gyarapodás átmeneti csökkenését eredményezi, a lasalociddal való együttes használata ugyanakkor kockázatmentes.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem figyeltek meg toxikus tüneteket sertések három csoportjánál, ahol 10 napon át 15 mg, 45 mg és 75 mg thf/ttkg adaggal im. kezeltek. Minden sertés egészséges maradt, és nem mutattak rendellenes klinikai tüneteket a tanulmány alatt.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. június 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

100 ml-es gumidugóval és alumínium kupakkal ellátott barna üveg.