

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Denagard, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina 100 mg

Substancje pomocnicze:

Propylu galusan (E 310) 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Żółty, przejrzysty, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* i wikulanej przez bakterie *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp.
- Leczenie enzoptycznej bronchopneumonii (PRDC) wywołanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i komplikowanej wtórnymi zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma hyosynoviae*, aby zredukować kulawiznę i poprawić stan zdrowotny zwierzęcia
- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Przeciwwskazania

Podczas leczenia tiamuliną oraz na 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę.

Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne upośledzenie wzrostu leczonych zwierząt, a nawet ich śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawiczki.

W przypadku kontaktu skóry lub błon śluzowych z produktem należy natychmiast umyć pod bieżącą wodą, aby zminimalizować absorpcję.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas stosowania tiamuliny u świń w rzadkich przypadkach może wystąpić rumień i nieznaczny obrzęk skóry. Należy wówczas natychmiast zaprzestać podawania leku i rozpocząć stosowne leczenie objawowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Silny antagonizm z antybiotykami jonoforowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać domięśniowo.

- Leczenie dyzenterii u świń: dawka wynosi 8,0 mg tiamuliny/kg masy ciała. Podawać 1 ml/ 12,5 kg masy ciała domięśniowo raz dziennie przez okres 1–2 kolejnych dni.
- Leczenie enzoptycznej bronchopneumonii (PRDC) wywołanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i komplikowanej wtórnymi zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi. Dawka wynosi 12,3 mg tiamuliny/kg masy ciała dziennie. Podawać domięśniowo 1,5 ml/12,5 kg masy ciała raz dziennie przez okres 3 kolejnych dni.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma hyosynoviae*. Dawka wynosi 12,3 mg tiamuliny/ kg masy ciała dziennie. Podawać domięśniowo w ilości 1,5 ml/12,5 kg masy ciała raz dziennie przez okres 3 kolejnych dni.
- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Dawka wynosi 12,3 mg tiamuliny / kg masy ciała dziennie. Podawać lek domięśniowo w ilości 1,5 ml/12,5 kg masy ciała raz dziennie przez kolejne 2–3 dni.

Objętość podawanego roztworu w jednym miejscu wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.

Ten produkt zawiera olej sezamowy jako substancję pomocniczą. Ponieważ obecność wody może powodować blokowanie tłoka strzykawki, strzykawka przed użyciem powinna być sucha. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć gumowy korek fiolki. Należy stosować suche i sterylne igły i strzykawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki nie obserwowano innych objawów niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 22 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, pleuromutyliny
Kod ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest bakteriostatycznym, półsyntetycznym antybiotykiem należącym do grupy pleuromutylin i wykazuje działanie na poziomie rybosomalnym hamując syntezę białek bakteryjnych. Tiamulina wykazuje szerokie spektrum działania in-vitro przeciw takim bakteriom jak: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira* spp., *Mycoplasma*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*. Tiamulina nie wykazuje aktywności przeciwko pałeczkom z rodziny *Enterobacteriaceae*, takim jak *Salmonella* czy *Escherichia coli*.

Wrażliwość wybranych bakterii na tiamulinę

Gatunki	MIC zakres (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,01–5,0	0,3	0,6
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25–1,0	—	—
<i>F. necrophorum</i>	0,5	—	—
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,8–12,0	3,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,56–25	3,1	13,0
<i>M. hyopneumoniae</i>	<0,03–0,06	<0,03	0,06

Tiamulina wykazuje aktywność na poziomie rybosomów. W pierwszej kolejności działa na poziomie podjednostki 50S, a następnie prawdopodobnie także w trakcie łączenia się podjednostek 50S i 30S. To powoduje zahamowanie produkcji białek bakteryjnych poprzez wytworzenie biochemicznie nieaktywnego kompleksu inicjującego, który uniemożliwia wydłużanie łańcucha polipeptydowego. Działanie bakteriobójcze może być osiągnięte dopiero przy 50–100 razy większym stężeniu niż bakteriostatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja i dystrybucja: po podaniu domięśniowym tiamulina jest bardzo dobrze absorbowana do krwioobiegu i dobrze dystrybuowana i kumulowana w tkankach płuc. Po podaniu domięśniowym tiamuliny w dawce 10 mg i 15 mg/kg m.c. osiągnięto pik stężenia w osoczu w ciągu dwóch godzin. Po jednokrotnym podaniu tiamuliny i.m. w dawce 15 mg/kg m.c. osiągnięto w osoczu C_{max} i t_{max} 0,77 µg/ml w ciągu 2 godzin. Stężenia w tkance płucnej i nabłonku oskrzeli osiągnęły C_{max} 15,6 i 6,0 µg/ml były znacznie wyższe niż we krwi po 2 godzinach po podaniu. Po podaniu tiamuliny i.m. w dawce 13,6 mg/kg m.c. raz dziennie przez 4 kolejne dni stężenia w tkankach płuc, śluzówce okrężnicy oraz w jej zawartości wyniosły odpowiednio: 26,9, 2,58 i 3,09 µg/g (stężenia określano metodą mikrobiologiczną).

Biotransformacja i eliminacja: Ponad 95% podanej tiamuliny ulega wydaleniu w ciągu jednego dnia, przy okresie półtrwania mniejszym niż 1 dzień. Około 60% dawki jest wydalananej z żółcią. Reszta (około 29%) jest wydalana z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylu galusan (E310)
Etanol bezwodny
Olej sezamowy oczyszczony
Glicerolu monooleiniany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła bezbarwnego (Typ III) o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym pierścieniem uszczelniającym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

494/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.03.1998
Data przedłużenia pozwolenia: 14.03.2003; 30.04.2004; 21.06.2005; 03.03.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.