

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Tiamulinum 100 mg
(odpovídá 123 mg Tiamulini hydrogenfumaras)

Pomocné látky:

Ethanol (96% v/v) 34 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, žlutý, olejovitý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prase

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí prasat vyvolaných zárodky citlivými na tiamulin:

- **dysenterie prasat** způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,

- **komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC)** způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované viry a bakteriemi,

- **artritidy prasat** způsobené *Mycoplasma hyosynoviae* pro snížení příznaků kulhání,

- **pleuropneumonie prasat** způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Kontraindikace

Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující monensin, narasin, maduramycin nebo salinomycin během nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. To může vést k vážnému omezení růstu nebo k úhynu. Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v bodě 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění

Nedojde-li v průběhu léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapii.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jelikož je tento přípravek na bázi sezamového oleje, je důležité se přesvědčit, aby použitá stříkačka byla suchá. Přimíchání vody do oleje může zapříčinit přilepení pístu ke stěně stříkačky.

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

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

Antibiotikum s nižším rizikem vzniku antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito na začátku léčby v těch případech, kdy testy citlivosti naznačují jeho pravděpodobnou účinnost.

Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v bodě 4.8.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin nebo některou z pomocných látek (viz bod 6.1) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným 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 manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání trojnásobné dávky přípravku nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky.

Ve vzácných případech se může po podání přípravku objevit lehký otok a zarudnutí kůže.

Pokud se objeví příznaky otravy, okamžitě zastavte podávání přípravku a aplikujte podpůrnou symptomatickou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Z důvodu nežádoucích interakcí mezi monensinem, narasinem, salinomycinem, maduramycinem a tiamulinem, by měl veterinární lékař a farmář zkontrolovat etiketu na krmivu, zda neobsahuje některou z výše uvedených interferujících látek.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární aplikaci u prasat. Preferenčně do oblasti krční svaloviny.

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

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

i) Léčba dysenterie prasat

Cílová dávka je 8,0 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 10 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,0 ml/12,5 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 1-2 po sobě jdoucích dnů.

ii) Léčba komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC) způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikované viry a bakteriemi.

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu /kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/12,5 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

iii) Léčba artritidy prasat způsobené *Mycoplasma hyosynoviae*

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu /kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/12,5 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

iv) Léčba pleuropneumonie prasat způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Cílová dávka je 12,3 mg tiamulinu báze/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 15 mg tiamulin hydrogenfumarátu /kg živé hmotnosti). Toho je dosaženo při dávce 1,5 ml/12,5 kg ž. hm. podané intramuskulárně 1x denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studii, kdy byla prasatům podávána denně intramuskulární injekce tiamulinu báze 10 po sobě jdoucích dní v dávce ekvivalentní k 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.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 22 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, pleuromutiliny

ATCvet kód: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulin je antibiotikum náležející do skupiny pleuromutilinů, s bakteriostatickým působením, při terapeutických koncentracích působí na ribozomální úrovni a vyvolává inhibici syntézy bakteriálních proteinů. Působí na úrovni ribozomu 70S a primární vazebné místo je na podjednotce 50S a pravděpodobné sekundární vazebné místo je tam, kde se spojují podjednotky 50S a 30S. Jeví se, že potlačuje tvorbu bílkovin mikroorganismů tím, že produkuje biochemicky neaktivní iniciační komplexy, které zabraňují prodlužování polypeptidového řetězce.

Tiamulin prokázal aktivitu *in-vitro* proti širokému spektru bakterií, jako např. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma* spp.

Mechanismy odpovědné za rozvoj rezistence *Brachyspira* spp. na antibiotickou třídu pleuromutilinů jsou založeny na mutacích na ribozomálním cílovém místě.

Klinicky významná rezistence na tiamulin vyžaduje kombinace mutací okolo místa vazby tiamulinu. Rezistence vůči tiamulinu může být spojena se sníženou citlivostí k jiným pleuromutilinům.

Citlivost cílových mikroorganismů k tiamulinu:

Druh (počet izolátů)	MIC rozmezí (μg/ml)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i> (92) ¹	≤0,008-64	0,25	4,0
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25-1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i> (129) ²	0,25 – 16,0	8,0	8,0
<i>P. multocida</i> (332) ³	8 – 32	16	32
<i>M. hyopneumoniae</i> (43) ⁴	≤0,004 – 0.062	0,016	0,031
<i>M. hyosynoviae</i> (18) ⁵	0,0025 – 0,1	0,005	0,025

Data: ¹ 2008 (DE,ES,UK, IR); ² 2009 (BE,DK,FR,GE,NL,PL,ES,UK); ³ 2007-2011(CZ);

⁴ 2008 (ES,UK); ⁵ 1997 (FR,DE, DK)

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce a distribuce: Po intramuskulární aplikaci se tiamulin snadno vstřebává do krve, je distribuován do celého těla a koncentruje se v plicích. Po i.m. aplikaci (dávka 10 a 15 mg/kg ž.hm.) bylo dosaženo maximální hladiny v séru za 2 hodiny po podání. V jedné studii po intramuskulární aplikaci tiamulinu byly C_{max} a t_{max} 0,77μg/ml a 2 hodiny. Koncentrace v plicích (15,6 μg/ml) a v bronchiálním epitelu (6,0 μg/ml) byly vyšší než koncentrace v plazmě 2 hodiny po podání. V jiné studii byla prasatům podána intramuskulární dávka tiamulinu báze, ekvivalentní k 13,6 mg tiamulinu hydrogenfumarátu/kg ž.hm. jednou denně po dobu 4 po sobě jdoucích dnů. Hladiny tiamulinu hydrogenfumarátu ve tkáních, hodnocené dle mikrobiologického vyšetření plic, sliznice tlustého střeva a obsahu tlustého střeva byly 26,9, 2,58 a 3,09 μg/g.

Biotransformace a eliminace: U prasat dochází k vyloučení více než 95% dávky tiamulinu a poločas eliminace je kratší než jeden den. Tiamulin je rozsáhle metabolizován a přibližně 60% aplikované dávky je vyloučeno žlučí. Další část dávky je vyloučena močí (přibližně 29%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol (96% v/v)
Sezamový olej
Propyl-gallát
Glycerol-monooleát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Chraňte před chladem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla (typ III) uzavřené propichovací brombutylovou zátkou (typ I) a opatřené hliníkovou pertlí.

Vnější přebal je papírová skládačka.

Velikosti balení:

100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96 / 422 / 92 – C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.7.1992, 16.3. 1998, 1.4.2003, 28.1.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.