

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos 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.

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.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség minden szakaszában lévő kocákat kezelték 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.

4.8 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Sertések intramuszkuláris kezelésére.

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, három 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:

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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális készítmény szisztémás felhasználásra

Állatgyógyászati ATC kód: QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamulin egy félszintetikus bakteriosztatikus antibiotikum, amely a pleuromutilinok csoportjába tartozik és a protein szintézis megindulásának gátlása révén hat a bakteriális riboszóma szintjén.

A tiamulin különösen aktív Mycoplasmák (*M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinae*) és spirocheták (*Brachyspira hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*) ellen. A Gram-pozitív aerob baktériumok (*Streptococcus*, *Staphylococcus* fajok, *Corynebacterium pyogenes*), anaerob baktériumok (*Clostridium*) és Gram-negatív aerob baktériumok (*Lawsonia intracellularis*, *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok) és Gram-negatív aerob (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*) nagyfokú érzékenységet mutatnak in vitro tiamulinnal szemben. A tiamulin csekély aktivitást mutat az Enteobaktériumokkal (*Salmonella* fajok vagy *E. coli*) szemben.

Species	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0,008–64,0	0,25	4,0
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	0,008–4,0	0,062	4,0
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25–1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39	-	-
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,125–0,5	0,125	0,5
<i>M. hyopneumoniae</i>	0,04–0,062	0,016	0,031
<i>M. hyosynoviae</i>	0,0025–0,1	0,005	0,025
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,5–64,0	8,0	16,0
<i>P. multocida</i>	1,56–25	3,1	13,0

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás és eloszlás: a tiamulin intramuszkulárisan alkalmazva könnyen felszívódik a véráramba, jól eloszlik az egész testben, és a tüdő szövetben koncentrálnak. Im. alkalmazás után (10 és 15 mg/ttkg adagnál) a szérumszükszárítási koncentrációja 2 óra múlva kialakul. 15 mg/ttkg intramuszkuláris alkalmazás után egy tanulmányban C_{max} és t_{max} 0,77 µg/ml, illetőleg 2 óra volt. A tüdő (15,6 µg/ml) és a bronchiális epitélium (0,6 µg/ml) koncentrációja jóval magasabb volt, mint a plazmáé 2 órával az alkalmazás után.

Egy másik tanulmányban a sertések tiamulin bázist kaptak, amely megfelelt 13,6 mg thf/ttkg-nak naponta egyszer 4 egymást követő napon. A szöveti koncentrációk, mikrobiológiai vizsgálattal értékelve a tüdőben, a vastagbél nyálkahártyában és a vastagbél tartalomban 26,9; 2,58 és 3,09 µg/g voltak.

Biotranszformáció és kiürülés: a tiamulin adag több, mint 95 %-a sertésben kiürül és a felezési idő kevesebb, mint egy nap. A tiamulin nagymértékben metabolizálódik és a beadott mennyiség kb. 60 %-a az epével ürül. További mennyisége a beadott adagnak (kb. 29 %) a vizelettel választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes etanol
Finomított szezámolaj

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől és hőhatástól védve tartandó.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3128/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 29.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. április 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 15.