

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Denagard 100 mg/g gyógypremix sertések, házityúkok, pulykák és nyulak részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 100 mg/g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Zselatin
Kálcium-karbonát
Szójaolaj, finomított

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok(ok)

Sertés

Házityúk (brojlercsirkék, tojóhibrid jércék, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (pipék és tenyészállomány)

Nyúl

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés

Brachyspira hyodysenteriae által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére.

Brachyspira pilosicoli által okozott kolitisz gyógykezelésére.

Lawsonia intracellularis által okozott ileitisz gyógykezelésére.

Mycoplasma hyopneumoniae által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző szinusztisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

Nyúl

Járványos nyúl enteropátia (ERE) gyógykezelésére és metafilaxisára.

3.3 Ellenjavallatok

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofor antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

A tiamulin és ionoforok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 3.8 szakaszt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet a keverési arány növelésére. Akut esetben és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, parenterális vagy medikált ivóvízzel történő kezelést kell alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységeire vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 3.8 szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot.

A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenységgű személyek esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Sertés

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Eritéma ¹ Enyhe ödéma ¹
---	--

1 A sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojó/tenyész házityúkknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezésről el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz kokcidiosztatikumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A helyes adagolás valamint a helyes bekeverési arány kiszámolása az alábbi módon történik:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény ttkg / nap} / \times \text{ Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / (kg/állat)}} = \text{mg készítmény / takarmány kg}$$

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres táp felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

Sertés

B. hyodysenteriae által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére.

B. pilosicoli által okozott kolitisz gyógykezelésére.

Adagolás: 5–10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7–10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100–200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 – 2,0 kg

Lawsonia intracellularis által okozott proliferatív enteropátia (ileitisz) kezelésére.

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10–14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,5 kg

Mycoplasma hyopneumoniae által okozott enzootiás pneumonia kezelésére.

Adagolás: 5,0–10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7–10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100–200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumóniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 – 2,0 kg

Házityúk (brojlerek, sorkék, tojóhibrid jércék, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Mycoplasma gallisepticum által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás kezelésére valamint metafilaxisára.

Adagolás – Kezelés és metafilaxis: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3–5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250–500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az esetek többségében a magasabb adagolási szint beállítása szükséges az aluldozírozás elkerülése érdekében. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. brojlerek sorkékénél az élet első 2–4. hetében az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 – 5,0 kg

Pulyka (pipék és tenyészállomány)

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző szinusztisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

Adagolás – Kezelés és metafilaxis: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3–5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250–500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az esetek többségében a magasabb adagolási szint beállítása szükséges az aluldozírozás elkerülése érdekében. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. pulykapipékénél az élet első 2–4. hetében az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 – 5,0 kg

Metaflaktikus kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség beigazolódott és része a stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojásban való fertőzöttség valószínű, mivel a betegség ismertén fennáll a szülőpár állományban. A kezelési stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományban.

Nyúl

Járványos nyúl enteropátia (ERE) gyógykezelésére és metafilaxisára azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megszüntetésére, illetve megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2–3 napig a

klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A metafilaktikus kezelést 3–4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	0,4 kg

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hiperpnoét és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása átmeneti nyálzást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD₅₀ házityúkoknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknál 840 mg/testtömeg kg.

Házityúkoknál az akut mérgezés jelei – panaszos hangadás (vokalizáció), rángógörcsök, elfekvés oldalra. Pulykáknál az akut mérgezés jelei – rángó görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás és szemhéjcsüngés (ptózis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint támogató tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ01

4.2 Farmakodinámia

A tiamulin bakteriosztatikus fél-szintetikus antibiotikum, amely az antibiotikumok pleuromutilin csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

A tiamulin *in-vitro* aktivitást mutat számos baktériummal, így a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* és *Mycoplasma* fajokkal szemben.

A tiamulin bakteriosztatikus hatása a terápiás koncentrációkban és a 70S riboszóma szintjén fejt ki hatását. Az elsődleges kötőhely az 50S alegységen van, és lehetséges egy másodlagos kötőhely az 50S és a 30S alegységek találkozásánál. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiaileg inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabbodását.

A mechanizmusok, melyek a *Brachyspira* fajokban az antibiotikumok pleuromutilin osztályával szemben kialakult rezisztenciáért felelősek, a riboszómális támadásponton bekövetkező mutációkon alapulnak. Klinikailag releváns rezisztencia kialakulása a tiamulin kötési helyén létrejövő mutációk kombinációja miatt lehetséges. A tiamullinnal szembeni rezisztencia a többi pleuromutilinnal szembeni csökkent érzékenységgel is járhat.

4.3 Farmakokinetika

Sertés

Sertésben a tiamulin szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (90 % felett), a szervezetben jó a megoszlása. Egyszeri 10 mg és 25 mg tiamulin/ttkg adag szájon át történő beadása után a C_{max} 1,03 µg/ml és 1,82 µg/ml volt a mikrobiológiai tesztek alapján, valamint a T_{max} 2 óra volt mindkét esetben. Kimutatták, hogy a tiamulin a tüdőben, mint célszervben koncentráldódik,

valamint a májban, ahol metabolizálódik, majd az epével kiválasztódik (70–85 %). A maradék 15–30 % a vizelettel ürül. A fel nem szívódott vagy nem metabolizálódott tiamulin a beleken átjutva a vastagbélben halmozódik fel.

Házityúk

A tiamulin a házityúkban jól szívódik fel (70–95 %) szájon át történő beadás esetén.

A tiamulin jól eloszlik az egész testben. Kimutatták, hogy a májban és a vesében (kiválasztás helyei), valamint a tüdőben (a szérumszintjének 30-szorosa) ér el magasabb koncentrációt. A kiválasztás nagy része az epével (55–65 %) és a vesében (15–30 %) történik, főként mikrobiológiailag inaktív metabolitok formájában és viszonylag gyorsan, a beadott dózis 99 %-a 48 órán belül kiválasztódik.

Pulyka

Pulykákban a tiamulin szérumszintje hasonló, mint a csirkéknél. Tenyészállatoknál 0,025 % tiamulin adagolása esetén a szérumszint 0,36 µg/ml volt (0,22–0,5 µg/ml között).

Nyúl

Nyulak esetében nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónapon belül.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 kg, 2,5 kg, 5 kg és 10 kg zsák: rétegelt papírzsák: papír/polietilén.

25 kg zsák: többrétegű zsák PET/Alu/PET egy belső LDPE réteggel.

Zárás: valamennyi zsák hőhegesztéssel záródik.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2126/1/06 ÁOGYTI (1 kg-os zsák)

2126/2/06 ÁOGYTI (2,5 kg-os zsák)

2126/3/06 ÁOGYTI (5 kg-os zsák)

2126/4/06 ÁOGYTI (10 kg-os zsák)

2126/5/06 ÁOGYTI (25 kg-os zsák)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. november 15.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.
A termék pelletálása 65 °C-on történhet, maximum 80 °C-ig.