

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Denagard 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Wirkstoff: Tiamulin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310) 0,1 mg

Ölige Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufener Infektionskrankheiten bei Schweinen:

- Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*
- Enzootische Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Arthritiden, verursacht durch *Mycoplasma hyosynoviae*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tiamulin.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Antibiotika der Familie der Ionophore, wie Monensin, Narasin und Salinomycin, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können (siehe auch 12.).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Schweinen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Haut- und Genitalerythemen auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist die Behandlung sofort abzusetzen und es sind Gegenmaßnahmen einzuleiten. Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nur intramuskulär verabreicht werden.

Dosierung:

Therapie der Schweinedysenterie:

1 ml Denagard 100 mg/ml – Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 10 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Therapie der Enzootischen Pneumonie:

1,5 ml Denagard 100 mg/ml – Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 15 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Therapie der Mykoplasmenarthritis:

1,5 ml Denagard 100 mg/ml – Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 15 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Therapie der Actinobacillus Pleuropneumonie:

2 ml Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, entspricht 20 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht intramuskulär, einmal täglich 3 Tage lang.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann es notwendig sein, die Behandlung durch orale Verabreichung von Tiamulin bis 2 Tage nach dem Abklingen der Symptome fortzusetzen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mehrfachapplikation ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle zu achten. Die Injektionsdosis ist pro Injektionsstelle auf 10 mg bis 12,5 mg Tiamulin pro kg KGW zu beschränken. Das maximale Volumen an der intramuskulären Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein: Essbare Gewebe: 22 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Mehrfachapplikation des Tierarzneimittels ist auf einen Wechsel der Injektionsstelle zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Eine von den Angaben in der Fach- / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden. Bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen. Bei anhaltender Irritation ärztliche Hilfe aufsuchen.

Das Tierarzneimittel enthält Sesamöl. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu starken lokalen Reaktionen führen. Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin darf nicht gleichzeitig mit Monensin, Salinomycin, Narasin oder anderen Ionophoren-Antibiotika angewendet werden, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können. Daher sollten Schweinen 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die Monensin, Narasin, Salinomycin oder andere Ionophore enthalten. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

In Fällen von Unverträglichkeit wurden folgende Symptome beim Schwein beobachtet: Inappetenz, Ataxie, Schwanken, Herzrhythmusstörungen, Muskelzittern, Muskelschwäche, Paraplegien und Festliegen in Seitenlage.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In experimentellen Studien wurden beim Schwein folgende Überdosierungssymptome beobachtet: vermehrter Speichelfluss, Erbrechen und Apathie.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung unverzüglich einzustellen, die Tiere sind reichlich mit frischem Trinkwasser zu versorgen und der behandelnde Tierarzt zu verständigen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

15. WEITERE ANGABEN

Z.-Nr.: 8-00094

Packungsgröße(n): Durchstechflasche zu 100 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.