

PAKNINGSVEDLEGG

Denagard vet mikstur, oppløsning 125 mg/ml, gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Denagard vet mikstur, oppløsning 125 mg/ml, tiamulinhydrogenfumarat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Denagard vet. oppløsning: 1 ml inneholder 125 mg tiamulinhydrogenfumarat.
Hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat, propylparahydroksybenzoat, sitronsyremonohydrat, dinatriumhydrogenfosfatdihydrat, etanol, rensset vann.

4. INDIKASJON(ER)

Svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae*. Proliferativ enteropati forårsaket av *Lawsonia intracellularis* og spiroketal diaré forårsaket av *Brachyspira pilosicoli*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Denagard vet. kan gi forgiftning hvis preparatet brukes sammen med ionophor-polyether antibiotika, dvs. fôrtilsetningsstoffer som salinomycin, monensin og narasin. Derfor må disse stoffene ikke brukes i perioden 7 dager før til 7 dager etter behandling med Denagard vet.

6. BIVIRKNINGER

I enkelte sjeldne tilfeller er sett hudreaksjoner under behandlingen. I slike tilfeller avbrytes behandlingen, dyrene skylles med vann og bingen med gris som viser hudreaksjoner rengjøres og skylles.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Indikasjon	Dosering Tiamulinhydrogenfumarat	Behandlingslengde	Konsentrasjon i vannet
Svinedysenteri	Ca. 8 mg/kg kroppsvekt/dag tilsvarende 1 ml per 15 kg kroppsvekt per dag	5 dager	5 ml oppløsning per 10 l drikkevann (60 ppm). Alternativt 0,5 l oppløsning per 1000 l drikkevann.
Proliferativ enteropati (regional tarmbetennelse eller ileitis) Porcin colonic spirochaetose (spiroketal diaré eller colitis)	5–8 mg/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml per 15-25 kg kroppsvekt per dag	5–7 dager	3–5 ml oppløsning per 10 l drikkevann. Alternativt 0,3–0,5 l oppløsning per 1000 l drikkevann.

I behandlingsperioden skal grisene bare ha adgang til vann med medisin i.
Dagsdosen bør deles i 2 porsjoner, og gis morgen og kveld.

Konstant medisinerer i behandlingsperioden via automatisk drikkevannsanlegg:
Et doseringsapparat (medisinblander) koples til hovedvanntilførselen, og tilføres fortynnet medisin fra
en beholder

Eksempler på fortynning:

Når doseringsapparatet er innstilt på 1%, tilsettes 250 ml Denagard vet. 5 liter vann.

Når doseringsapparatet er innstilt på 2%, tilsettes 250 ml Denagard vet. 10 liter vann.

Medisinen utfelles ikke i doseringsapparatet.

Behandling av gris mot proliferative enteropatis og spiroketale diaréer bør først starte når grisene
begynner å vise kliniske symptomer, og infeksjonen er blitt verifisert ved bakteriologisk undersøkelse i
besetningen. Profylaktisk behandling bør unngås, da det kan forhindre grisene i å utvikle immunitet,
og dermed føre til risiko for reinfeksjon på et senere tidspunkt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kan benyttes under drektighet og laktasjon.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakting: 4 døgn.

Tilbakeholdelsestiden regnes i antall døgn etter avsluttet behandling, dvs. første dag dyrene ikke behandles er dag 1 i tilbakeholdelsestiden.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Ingen.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

31.12.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Antibiotikum med hemmende effekt på bakterier.

Vær oppmerksom på at veterinæren kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt. Følg da alltid veterinærens anbefaling som er angitt på apoteketiketten.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.