

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Tiamulín 162,2 mg
(čo zodpovedá 200 mg tiamulín hydrogénfumarátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Bezvodý etanol	50 mg
Čistený sezamový olej	

Číry, žltý, olejovitý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií ošípaných vyvolaných zárodkami citlivými na tiamulín:

- dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,
- komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC) spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaných vírusmi a baktériami,
- artritídy ošípaných spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae* na zníženie príznakov krívania,
- pleuropneumónie ošípaných spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Kontraindikácie

Zvieratám nepodávať lieky obsahujúce monenzín, narazín, maduramycín alebo salinomycín počas alebo minimálne 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže to viesť k vážnemu obmedzeniu rastu alebo k úhynu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

Ak sa počas päťdňovej liečby veterinárnym liekom klinický stav nezlepší, liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu a liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené len na základe identifikácie a testovaní citlivosti baktérii izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej informácii o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Pri liečbe prvej voľby by sa mali použiť antibiotiká s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, keď test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa náhodného samoinjikovania.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

V prípade zasiahnutia pokožky ihneď umyte exponované miesto pod tečúcou vodou, aby ste minimalizovali vstrebanie veterinárneho lieku cez pokožku. V prípade zasiahnutia očí vymyte exponované oko prúdom pitnej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste aplikácie, Začervenanie kože v mieste aplikácie
--	--

Môže sa objaviť po podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Kvôli nežiaducim interakciám medzi monenzínom, narazínom, salinomycínom, maduramycínom a tiamulínom veterinárny lekár a chovateľ by mali skontrolovať etiketu na krmive, či neobsahuje niektorú z vyššie uvedených interferujúcich látok.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Prednostne do oblasti krčnej svaloviny ošípaných.
Maximálny objem do jedného miesta nesmie presiahnuť 10 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Veterinárny liek je na báze sezamového oleja, je preto dôležité, aby sa použila suchá striekačka. Primiešanie vody do oleja môže zapríčiniť prilepenie piestu k stene striekačky.

i) Liečba dyzentérie ošípaných

Cieľová dávka je 8,0 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 10-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,0 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 1 – 2 po sebe nasledujúcich dní.

ii) Liečba komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC) spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaných vírusmi a baktériami.

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

iii) Liečba artritídy ošípaných spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae*

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

iv) Liečba pleuropneumónie ošípaných spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní trojnásobnej dávky veterinárneho lieku neboli spozorované žiadne vedľajšie účinky.

V štúdií, keď sa ošípaným denne podávala intramuskulárna injekcia tiamulínu bázy 10 po sebe nasledujúcich dní v dávke ekvivalentnej 15 mg, 45 mg a 75 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm., neboli spozorované žiadne príznaky intoxikácie.

Všetky ošípané zostali v dobrom zdravotnom stave a neboli pri nich spozorované žiadne klinicky abnormálne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 22 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01XQ01

4.2 Farmakodynamika

Tiamulín je antibiotikum patriace do skupiny pleuromutilínov, s bakteriostatickým účinkom, pri terapeutických koncentráciách pôsobí na ribozomálnej úrovni a vyvoláva inhibíciu syntézy bakteriálnych proteínov. Pôsobí na úrovni ribozómu 70S a primárne väzbové miesto je na podjednotke 50S a pravdepodobné sekundárne väzbové miesto je tam, kde sa spájajú podjednotky 50S a 30S. Zdá sa, že potlačuje tvorbu bielkovín mikroorganizmov tým, že produkuje biochemicky neaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabráňujú predlžovaniu polypeptidového reťazca.

Tiamulín preukázal aktivitu *in-vitro* proti širokému spektru baktérií, ako napr. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma* spp.

Mechanizmy zodpovedné za rozvoj rezistencie *Brachyspira* spp. voči antibiotickej triede pleuromutilínov sú založené na mutáciách na ribozomálnom cieľovom mieste.

Klinicky významná rezistencia voči tiamulínu vyžaduje kombináciu mutácií okolo miesta väzby tiamulínu. Rezistencia voči tiamulínu môže byť spojená so zníženou citlivosťou na iné pleuromutilíny. Citlivosť cieľových mikroorganizmov na tiamulín:

Druh (počet izolátov)	MIC rozmedzie (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

Dáta: 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)

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia a distribúcia:

Po intramuskulárnej aplikácii sa tiamulín ľahko vstrebáva do krvi, je distribuovaný do celého tela a koncentruje sa v pľúcach. Po i.m. aplikácii (dávka 10 a 15 mg/kg ž. hm.) bola dosiahnutá maximálna hladina v sére za 2 hodiny po podaní. V jednej štúdii po intramuskulárnej aplikácii tiamulínu boli C_{max} a t_{max} 0,77 µg/ml a 2 hodiny. Koncentrácie v pľúcach (15,6 µg/ml) a v bronchiálnom epiteli (6,0 µg/ml) boli vyššie ako koncentrácie v plazme 2 hodiny po podaní. V inej štúdii bola ošípaným podaná intramuskulárna dávka tiamulínu bázy, ekvivalentná 13,6 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm. raz denne po dobu 4 po sebe nasledujúcich dní. Hladiny THF v tkanivách, hodnotené na základe mikrobiologického vyšetrenia pľúc, sliznice hrubého čreva a obsahu hrubého čreva boli 26,9, 2,58 a 3,09 µg/g.

Biotransformácia a eliminácia:

Pri ošípaných dochádza k vylúčeniu viac než 95 % dávky tiamulínu a polčas eliminácie je kratší než jeden deň. Tiamulín je rozsiahlo metabolizovaný a približne 60 % aplikovanej dávky sa vylúči žľou. Ďalšia časť dávky sa vylúči močom (približne 29 %).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z číreho skla (typ III) uzavretá prepichovacou brombutylovou zátkou (typ I) a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balení: 100 ml, 10 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

99/119/84-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/7/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

162,2 mg/ml tiamulínu (čo zodpovedá 200 mg/ml tiamulín hydrogénfumarátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

10 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 22 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/119/84-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Tiamulín 162,2 mg
(čo zodpovedá 200 mg tiamulín hydrogénfumarátu)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 22 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Denagard 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulín 162,2 mg
(čo zodpovedá 200 mg tiamulín hydrogénfumarátu)

Pomocné látky:

Bezvodý etanol 50 mg

Číry, žltý, olejovitý roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií ošípaných vyvolaných zárodkami citlivými na tiamulín:

- dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.,
- komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC) spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaných vírusmi a baktériami,
- artritídy ošípaných spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae* na zníženie príznakov krívania,
- pleuropneumónie ošípaných spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Kontraindikácie

Zvieratám nepodávať lieky obsahujúce monenzín, narazín, maduramycín alebo salinomycín počas alebo minimálne 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže to viesť k vážnemu obmedzeniu rastu alebo k úhynu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti „Osobitné upozornenia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Ak sa počas päťdňovej liečby veterinárnym liekom klinický stav nezlepší, liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu a liečbu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené len na základe identifikácie a testovaní citlivosti baktérii izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej informácii o citlivosti cieľovej baktérie. Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Pri liečbe prvej voľby by sa mali použiť antibiotiká s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, keď test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa náhodného samoinjikovania.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

V prípade zasiahnutia pokožky ihneď umyte exponované miesto pod tečúcou vodou, aby ste minimalizovali vstrebávanie veterinárneho lieku cez pokožku. V prípade zasiahnutia očí vymyte exponované oko prúdom pitnej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Kvôli nežiaducim interakciám medzi monenzínom, narazínom, salinomycínom, maduramycínom a tiamulínom veterinárny lekár a chovateľ by mali skontrolovať etiketu na krmive, či neobsahuje niektorú z vyššie uvedených interferujúcich látok.

Predávkovanie:

Po podaní trojnásobnej dávky veterinárneho lieku neboli spozorované žiadne vedľajšie účinky.

V štúdií, keď sa ošípaným denne podávala intramuskulárna injekcia tiamulínu bázy 10 po sebe nasledujúcich dní v dávke ekvivalentnej 15 mg, 45 mg a 75 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm., neboli spozorované žiadne príznaky intoxikácie.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé
(1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Opuch v mieste aplikácie, začervenanie kože v mieste aplikácie

Môže sa objaviť po podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.
Prednostne do oblasti krčnej svaloviny ošípaných.
Maximálny objem do jedného miesta nesmie presiahnuť 10 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

i) Liečba dyzentérie ošípaných

Cieľová dávka je 8,0 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 10-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,0 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 1 – 2 po sebe nasledujúcich dní.

ii) Liečba komplexu respiračných ochorení ošípaných (PRDC) spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a komplikovaných vírusmi a baktériami.

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

iii) Liečba artritídy ošípaných spôsobenej *Mycoplasma hyosynoviae*

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

iv) Liečba pleuropneumónie ošípaných spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Cieľová dávka je 12,3 mg tiamulínu bázy/kg živej hmotnosti (ekvivalent 15-tich mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti). To sa dosiahne pri dávke 1,5 ml/20 kg ž. hm. podanej intramuskulárne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek je na báze sezamového oleja, je preto dôležité, aby sa použila suchá striekačka. Primiešanie vody do oleja môže zapríčiniť prilepenie piestu k stene striekačky.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 22 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

99/119/84-S

Veľkosti balení:

100 ml

10 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francúzsko

