

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Denagard vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Tiamulin 162,2 mg tilsvarende tiamulinhydrogenfumarat 200 mg.

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler | Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                     | 50 mg                                                                                                 |
| Sesamolje                                                  |                                                                                                       |

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Svinedysenteri. Pneumonier forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Pasteurella multocida*. Artritt forårsaket av *Mycoplasma hyosynoviae*.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes sammen med ionofor-polyeterantibiotika, f.eks. salinomycin, monensin og narasin. Ionofor-polyeterantibiotika skal ikke brukes i perioden 7 dager før til 7 dager etter behandling med tiamulin.

### 3.4 Særlige advarsler

Det frarådes å behandle griser som er under 3 døgn gamle.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Gris:

|                                                                                      |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Svært sjeldne<br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr,<br>inkludert isolerte rapporter): | Hudreaksjon |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes under drektighet og diegiving.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Tiamulin nedsetter omsetningen av ionofor-polyeterantibiotika, f.eks. monensin, salinomycin og narasin, i leveren. Pga. disse stoffenes lave terapeutiske indeks kan samtidig behandling med tiamulin gi akutt forgiftning, se pkt. 3.3.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Til intramuskulær bruk.

*Svinedysenteri:* 10 mg/kg/dag tilsvarende 1 ml/20 kg/dag i 1-3 dager. Behandlingen kan kombineres med Denagard vet. oppløsning i drikkevannet.

*Pneumoni:* 15-25 mg/kg/dag i 3-4 dager.

*Artritt:* 10-15 mg/kg/dag i 3 dager.

Det maksimale volum som administreres intramuskulært på ett injeksjonssted bør ikke overstige 10 ml.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 22 døgn.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QJ01X Q01**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Tiamulin er et semisyntetisk antibiotikum. Tiamulin er en lipofil, svak base med pKa-verdi på 7,6.

#### Virkningsmekanisme

Tiamulin hemmer mikroorganismers proteinsyntese gjennom binding til RNA og hindrer RNA-transkripsjon. Preparatet har bakteriostatisk effekt og ved høye konsentrasjoner bakteriocid effekt.

#### Antibakterielt spekter:

Tiamulin er aktiv overfor grampositive bakterier, visse gramnegative bakterier innenfor *Haemophilus/Pasteurella/Actinobacillus*-gruppen (H.P.A.-gruppen), mykoplasmer og anaerobe mikroorganismer.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Tiamulin absorberes hurtig og maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter ca. 1 time etter intramuskulær administrering. Proteinbindingen er ca. 50 %.

Tiamulin utskilles som farmakologisk inaktive metabolitter via fæces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

5 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Fargeløst hetteglass (type 3) med gummipropp.

#### Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass med 100 ml.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

7236

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/1987

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

30.04.2025

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).