

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 100 ad us. vet., Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml ölige Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 100,00 mg

Sonstiger Bestandteil:

Propylgallat (E310) 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Schweine zur Therapie folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

- Enzootische Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* sowie deren Sekundärinfektionen, verursacht durch Erreger wie *M. hyorhinis* und *P. multocida*
- Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Arthritiden, verursacht durch *Mycoplasma hyosynoviae*
- Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae* sowie Komplikationen, verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* oder *Bacteroides vulgatus*

4.3 Gegenanzeigen

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin oder andere Ionophore enthalten, da schwere Unverträglichkeiten auftreten können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann Denagard 100 Reaktionen wie Erytheme hervorrufen. In diesem Fall die Behandlung sowie jede orale Verabreichung von Medikamenten einstellen; die Schweine mit kaltem Wasser abspritzen und in saubere Boxen bringen.

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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Denagard 100 kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Durch die Behandlung mit Denagard 100 kann die Toxizität bestimmter Ionophor-Antibiotika (z. B. Salinomycin) erhöht werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung sind Lähmungen und Todesfälle möglich.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

- Enzootische Pneumonie und sekundäre Infektionen, Pleuropneumonie: 12,5 - 15 mg Tiamulin pro kg KGW/Tag, d. h. 2,5 - 3 ml Denagard 100 pro 20 kg KGW/Tag, während 1 - 3 Tagen.
- Mycoplasmen-Arthritiden: 10 - 12,5 mg Tiamulin pro kg KGW/Tag, d. h. 2 - 2,5 ml Denagard 100 pro 20 kg KGW/Tag, während 3 Tagen.
- Dysenterie: 10 mg Tiamulin pro kg KGW/Tag, d. h. 2 ml Denagard 100 pro 20 kg KGW/Tag. Einmalige Injektion, gefolgt von einer oralen Behandlung mit Denagard Premix.

Wenn nach der empfohlenen Behandlungsdauer keine Besserung der Symptome eintritt, muss eine neue Diagnose gestellt werden; insbesondere in Bezug auf Denagard unempfindliche Keime.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein

Essbare Gewebe: 28 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum der Pleuromutilingruppe

ATCvet-Code: QJ01XQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Antibiotikum Tiamulin, aktiver Wirkstoff von Denagard 100, ist ein synthetisches Derivat des Pleuromutilins. Es wird ausschliesslich in der Veterinärmedizin eingesetzt. Es wirkt bakteriostatisch durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese, vornehmlich an der 50 S-Untereinheit der Ribosomen. Sein Wirkungsspektrum umfasst insbesondere: Mykoplasmen, *Hämophilus* und *Brachyspira hyodysenteriae*.

Folgende Keime, die bei Schweinen wichtige Krankheitserreger sind, werden erfasst:

Mycoplasmen: *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*

- Treponemen: *Brachyspira hyodysenteriae*
- Leptospiren: *Leptospira* spp.
- Grampositive Bakterien: Streptokokken, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces pyogenes*
- Gramnegative Bakterien: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides vulgatus*, *Campylobacter coli*

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe ist die Absorption mit über 90% sehr gut. Maximalkonzentrationen im Plasma werden nach 2 – 4 Stunden erreicht. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Im Vergleich zwischen den Organen hat das Antibiotikum besonders für das Lungengewebe eine hohe Affinität. Tiamulin wird zu 70 bis 85% in der Leber metabolisiert. Dabei entstehen über 20 Metaboliten, von denen einige eine antibiotische Wirkung aufweisen. Ungefähr 30% dieser Metaboliten werden über den Harn, der übrige Teil über den Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (E310)

Glycerolmonooleat

96%iges Ethanol

raffiniertes Sesamöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Um mögliche Unverträglichkeiten zu vermeiden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Glasflasche in Faltschachtel mit 100 ml öliger Injektionslösung

10 Glasflaschen in Faltschachtel mit je 100 ml öliger Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 47'961 001 100 ml

Swissmedic 47'961 025 10 x 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.08.1987

Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2016

10. STAND DER INFORMATION

03.12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.