



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

GP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

200 mg tiamulin hidrogenfumarat (THF/ml) corespunzător la 162,2 mg tiamulin bază/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă uleioasă sterilă pentru administrare intramusculară la porci.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. și *Bacteroides* spp.

În tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii.

În tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii și refacerea randamentului de creștere.

În tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicații

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycină, monensin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după medicația cu Denagard 20 % injectabil, consecința putând fi o depresie gravă a creșterii sau moartea.

4.4 Precauții speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru porci, pentru a evita interacțiunile dintre salinomycină și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycină (ieșită din uz după 1 ianuarie 2006).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece Denagard 20 % injectabil conține ulei de susan, este important ca seringă să fie uscată, pentru a nu se bloca pistonul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

af

Se va dezinfecta cu un tampon dopul de cauciuc al flaconului înainte de extragerea fiecărei doze. Se vor folosi seringi și ace uscate și sterile.

În cazul contactului cu pielea, spălați-vă imediat cu jet de apă pentru a limita absorbția prin piele. În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte adverse s-au observat la doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. Ca și în cazul altor antibiotice, la porcii cărora li s-a administrat tiamulin poate apărea eritem sau edem ușor al pielii. Dacă se observă semne de toxicitate, se va opri imediat tratamentul și se va institui tratament simptomatic și de susținere.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Tiamulin poate fi utilizat la porci pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru porci, pentru a evita interacțiunile dintre salinomycină și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycină (ieșită din uz după 1 ianuarie 2006).

Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat furajul medicamentat cu tiamulin și se va înlocui cu furaj proaspăt. Furajul contaminat va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofore incompatibile cu tiamulina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară la porci.

i) Tratamentul dizenteriei porcine

Doza care trebuie atinsă este de 8 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 10 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,0 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 1 - 2 zile.

ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii

Doza care trebuie atinsă este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

Doza care trebuie atinsă este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iv) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Doza care trebuie atinsă este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 2 - 3 zile consecutive.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne toxice la cele trei grupuri de porci cărora li s-a administrat tiamulin bază ca injecții intramusculare timp de 10 zile consecutive la doze echivalente cu 15 mg, 45 mg și 75 mg

CP

THF/kg greutate corporală. Toți porcii au avut o stare bună de sănătate în timpul studiului și nu s-au semnalat semne clinice anormale.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 8 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tiamulin este un antibiotic bacteriostatic semisintetic din grupa pleuromutilinei și acționează la nivel ribozomal pentru inhibarea sintezei proteice bacteriene. Codul ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul a demonstrat un nivel ridicat de activitate in-vitro împotriva micoplasmei porcine și aviare, ca și împotriva gram-pozitivilor aerobi (streptococi și stafilococi), anaerobi (clostridia) și gram-negativilor anaerobi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp.) și gram-negativilor aerobi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Tiamulin nu are activitate împotriva enterobacteriaceelor, cum ar fi *Salmonella* sau *Escherichia coli*.

Sensibilitatea antimicrobiană la tiamulin

Specii	MIC medie (μg/ml)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,01 - 5,0	0,3	0,6
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25 - 1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,5	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,8 - 12,0	3,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,56 - 25	3,1	13,0
<i>M. hyopneumoniae</i>	<0,03 - 0,06	<0,03	0,06

Tiamulin acționează la nivelul ribozomal 70S, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S și un posibil loc secundar la locul de unire al subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, ce împiedică alungirea lanțului polipeptidic. Concentrații bactericide pot fi atinse doar la mai mult 50 - 100 de ori nivelul bacteriostatic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție și distribuție

După administrare intramusculară, tiamulin, aflat în circulație, se distribuie bine în tot organismul și se concentrează în plămâni. După administrare intramusculară (doze de 10 și 15 mg/kg greutate corporală) picurile serice s-au obținut la 2 ore de la administrare. După injecție intramusculară cu tiamulin, la o doză de 15 mg / kg greutate corporală, într-un studiu, C_{max} și t_{max} au fost de 0,77 mcg/ml, respectiv 2 ore. Concentrațiile în plămâni (15,6 mcg/ml) și în epiteliul bronșic (6,0 mcg/ml) au fost mult mai mari decât cele serice la 2 ore de la administrare. În alt studiu, porcii au primit intramuscular doze de tiamulin bază echivalente cu 13,6 mg THF/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 4 zile consecutive. Nivelele tisulare, evaluate prin analize microbiologice în plămâni, mucoasa colonului și conținutul colonului au fost 26,9, 2,58 și, respectiv 3,09 mcg/g.

Biotransformare și eliminare

af

Mai mult de 95 % din doza de tiamulin este eliminată, iar timpul de înjumătățire este mai mic de 1 zi. Tiamulin este metabolizat intensiv și aproximativ 60 % din doza administrată este excretată prin bilă. O altă doză este excretată prin urină (aproximativ 29 %).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol, ulei de susan

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină și căldură excesivă. Nu se va refrigera.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml cu dopuri de cauciuc.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d. o. o.
Verovškova 57
Ljubljana, Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070331

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

05.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

CP

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



CHP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porci
Tiamulin hidrogenfumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

200 mg tiamulin hidrogenfumarat/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul dizenteriei porcine, al complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP), artritei, pleuropneumoniei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 8 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

GP

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (Lună/an)

După deschidere, se va utiliza maxim 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină și căldură excesivă. Nu se va refrigera.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d. o. o.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070331

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

GP

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porci
Tiamulin hidrogenfumarat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

200 mg tiamulin hidrogenfumarat/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

100 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 8 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)
După deschidere, se va utiliza maxim 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9p

RECEIVED
JAN 17 1971
FBI
WASHINGTON, D.C.

B. PROSPECT

92

PROSPECT

Denagard 20 % injectabil
Pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Novartis Animal Health d. o. o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Producător:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landegger Strasse 7, A-2491 Neufeld/Leitha, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Novartis Santé Animale S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, BP 224, F-68330 Huningue Cedex, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porci
Tiamulin hidrogenfumarat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

200 mg tiamulin hidrogenfumarat (THF/ml) corespunzător la 162,2 mg tiamulin bază/ml.

1 ml Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă conține

Tiamulin bază 0,1622 g

Care este echivalentă cu 0,2 g tiamulin hidrogenfumarat

4. INDICAȚII

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. and *Bacteroides* spp.

În tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii.

În tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii și refacerea randamentului de creștere.

În tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. CONTRAINDICAȚII

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycină, monensin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după medicația cu Denagard 20 % injectabil, consecința putând fi o stagnare gravă a creșterii sau moartea.

Cp

6. REACȚII ADVERSE

Efecte adverse s-au observat la doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. În cazuri rare poate apare eritem sau edem ușor al pielii la porcii cărora li s-a administrat tiamulin. Dacă se observă semne de toxicitate, se va opri imediat tratamentul și se va institui tratament simptomatic și de susținere.

Dacă observați efecte adverse severe sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară la porci.

i) Tratamentul dizenteriei porcine

Doza care trebuie atinsă este de 8 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 10 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,0 ml/20 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 1 - 2 zile.

ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii

Doza care trebuie atinsă este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

Doza care trebuie atinsă este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iv) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Doza care trebuie atinsă este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi atinsă administrând 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 2 - 3 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va dezinfecta cu un tampon dopul de cauciuc al flaconului înainte de extragerea fiecărei doze. Se vor folosi seringi și ace uscate și sterile.

În cazul contactului cu pielea, spălați-vă imediat cu jet de apă pentru a limita absorbția prin piele. În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

CP

Carne și organe: 8 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină și căldură excesivă. Nu se va refrigera.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 de zile.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu se va utiliza dacă se observă semne de deteriorare a ambalajului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomicină, monensin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după medicația cu Denagard 20 % injectabil, consecința putând fi o depresie gravă a creșterii sau moartea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Gp