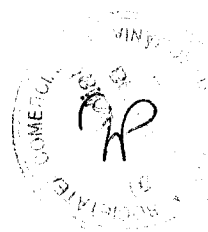




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 10% , 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Tiamulin bază..... 100 mg (corespunzător la 123 mg tiamulin hidrogen fumarat)

Excipienți:

Propil galat – 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă uleioasă, limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- i) Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. și *Bacteroides* spp.
- ii) În tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii.
- iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii.
- iv) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monensin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după medicația cu Denagard 10% injectabil, consecința putând fi o scădere severă în greutate sau moartea.

4.4 Atenționări speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Administrarea concomitentă de tiamulin și produsul ionofor anticoccidial maduramicin poate conduce la o scădere în greutate ușoară sau moderată la porci. Situația este trecătoare și refacerea normală apare în 3 - 5 zile de la oprirea tratamentului cu tiamulin. Această situație nu apare în cazul ionoforelor lasalocid și semduramicin.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece Denagard 10% injectabil conține ulei de susan, este important ca seringă să fie uscată, pentru a nu se bloca pistonul.



Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tiamulinul. Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de rezultatele testelor de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu există nici un răspuns la tratament în 5 zile, diagnosticul trebuie restabilit.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

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.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritații pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat efecte secundare 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 și lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru porci, a se evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, iar medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că eticheta furajului nu conține salinomycin (ieșită din uz după 1 ianuarie 2006). Dacă apare o astfel de interacțiune, se va întrerupe imediat administrarea produsului și se va institui tratament simptomatic și de susținere.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară la porci.

i) Tratamentul dizenteriei porcine

Doza este de 8 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,0 ml produs/12,5 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 este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,5 ml produs/12,5 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,5 ml produs/12,5 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

98

iv) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,5 ml produs/12,5 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 2 - 3 zile consecutive.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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 zilnic tiamulin bază, injecții intramusculare timp de 10 zile consecutive la doze echivalente cu 15 mg, 45 mg și 75 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală. Toți porcii au rămas cu o stare bună de sănătate în timpul studiului și nu s-au semnalat semne clinice anormale.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, pleuromutiline

Codul ATCvet: QJ 01 XQ 01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul este un antibiotic bacteriostatic semisintetic din grupa pleuromutiline și acționează la nivel ribozomal pentru inhibarea sintezei proteice bacteriene.

Tiamulinul are acțiune puternică in vitro împotriva *Brachyspira hyodysenteridae*, *Leptospira* spp., *Mycoplasma*, streptococci și stafilococci, *Clostridium perfringens*, *Lysteria monocytogenes*, *Erisipelothrix* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

Tiamulinul nu are activitate împotriva enterobacteriaceelor, cum ar fi *Salmonella* spp. 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

Tiamulinul 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. Concentrațiile bactericide pot fi atinse doar la concentrații de mai mult 50 - 100 de ori nivelul bacteriostatic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție și distribuție

CP

După administrare intramusculară, tiamulinul, aflat în circulație, se distribuie bine în tot organismul și se concentrează în pulmoni. După administrare intramusculară (doze de 10 și 15 mg tiamulin/kg greutate corporală) picăturile serice s-au obținut la 2 ore de la administrare. După injecție intramusculară cu tiamulin, la o doză de 15 mg tiamulin/kg greutate corporală, într-un studiu, C_{max} și t_{max} au fost de 0,77 mcg/ml, respectiv după 2 ore. Concentrațiile în pulmoni (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 tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 4 zile consecutive. Nivelele tisulare, evaluate prin analize microbiologice în pulmoni, mucoasa colonului și conținutul colonului au fost de 26,9, 2,58 și, respectiv 3,09 mcg/g.

Biotransformare și eliminare

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol, ulei de susan, propil galat, glicerol monooleat.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină și căldură.
A nu se refrigera.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă multidoză de 100 ml din sticlă incoloră tip III, cu dop de cauciuc brombutilic.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

GP

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

07.06.2004/21.01.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



9/8



ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE

al

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci
Tiamulin bază

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Tiamulin bază 100 mg (corespunzător la 123 mg tiamulin hidrogen fumarat)

Excipienți:

Propil galat – 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

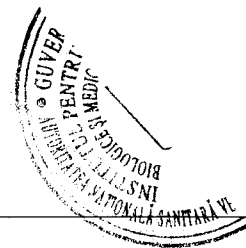
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 10 zile.

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

GF

A se citi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (Lună/an)

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină și căldură. A nu se refrigera.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

98

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă tip III x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci
Tiamulin bază

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Tiamulin bază 100 mg (corespunzător la 123 mg tiamulin hidrogen fumarat)

Excipienți:

Propil galat – 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul dizenteriei porcine, al complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP), artritei și pleuropneumoniei.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

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

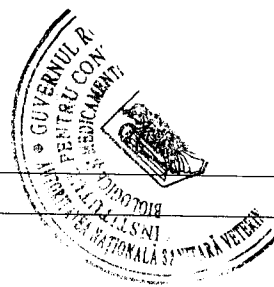
A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (Lună/an)

9/10

După deschidere. se va utiliza până la 28 de zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină și căldură. A nu se refrigera.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

92

Amex 4.11



B. PROSPECT

GP

PROSPECT

Denagard 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă 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 pentru eliberarea seriei:

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 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Tiamulin bază

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

1 ml produs conține :

Substanță activă:

Tiamulin bază 100 mg (corespunzător la 123 mg tiamulin hidrogen fumarat)

Excipienți:

Propil galat – 0,1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru 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.

Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii.

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycină, monensin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după medicația cu Denagard 10% injectabil, consecința putând fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat efecte secundare 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 apare eritem sau edem ușor al pielii. Dacă se

UR

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 este de 8 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,0 ml produs/12,5 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 este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,5 ml produs/12,5 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,5 ml produs/12,5 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iv) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală). Această doză este echivalentă cu 1,5 ml produs/12,5 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 2 - 3 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină și căldură. A nu se refrigera.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

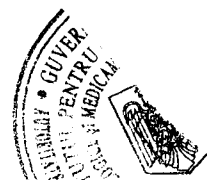
Nu se va utiliza dacă se observă semne de deteriorare a ambalajului.

92

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Administrarea concomitentă de tiamulin și produsul ionofor anticoccidial maduramicin poate conduce la o scădere în greutate ușoară sau moderată la porci. Situația este trecătoare și refacerea normală apare în 3 - 5 zile de la oprirea tratamentului cu tiamulin. Această situație nu apare în cazul ionoforelor lasalocid și semduramicin.



Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece Denagard 10 % injectabil conține ulei de susan, este important ca seringă să fie uscată, pentru a nu se bloca pistonul.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tiamulinul. Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de rezultatele testelor de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu există nici un răspuns la tratament în 5 zile, diagnosticul trebuie restabilit.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

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.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritații pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Pentru porci, a se evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, iar medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că eticheta furajului nu conține salinomycin (ieșită din uz după 1 ianuarie 2006). Dacă apare o astfel de interacțiune, se va întrerupe imediat administrarea produsului și se va institui tratament simptomatic și de susținere.

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 zilnic tiamulin bază, injecții intramusculare timp de 10 zile consecutive la doze echivalente cu 15 mg, 45 mg și 75 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală. Toți porcii au rămas cu o stare bună de sănătate în timpul studiului și nu s-au semnalat semne clinice anormale.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

92

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutie de carton x 1 flacon sticlă 100 ml.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

GP