



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: ulei de susan, etanol, propil galat, glicerol monooleat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă galbenă clară, uleioasă.

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 și refacerea performanțelor de creștere.
- iv) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicații

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 depresie gravă a creșterii sau moartea.

4.4 Precauții speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru porci, a se evita interacțiunile dintre salinomycină și tiamulin, iar medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că eticheta furajului nu conține salinomycină (ieșită din uz după 1 ianuarie 2006).

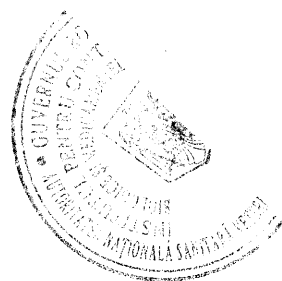
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

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.



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)

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

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, a se evita interacțiunile dintre salinomycină și tiamulin, iar medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că eticheta furajului nu conține salinomycină (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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,0 ml/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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,5 ml/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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,5 ml/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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,5 ml/12,5 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 zilnic tiamulin bază, injecții intramusculare timp de 10 zile consecutive la doze echivalente cu 15 mg, 45 mg și 75 mg THF/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

af

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene, pleuromutiline
Codul ATCvet: QJ 01 XQ 01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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

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 inactive biochimic, ce împiedică alungirea lanțului polipeptidic. Concentrații bactericide pot fi atinse doar la concentrații de 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 concentrază 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 după 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 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. Tiamulin 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

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă multidoză de 100 ml de 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

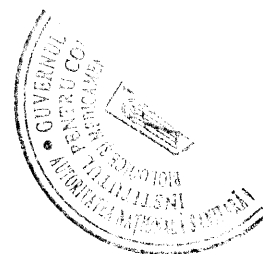
07.06.2004/21.01.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

yf



ETICHETARE ȘI PROSPECT

Gp



A. ETICHETARE



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 conține :
Substanța activă:
Tiamulin bază : 100 mg (corespunzător la 123 mg tiamulin hidrogen fumarat)
Excipienți: ulei de susan, etanol, propil galat, glicerol monooleat.

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 pentru informații complete.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 10 zile.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

af

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (Lună/an)

După deschidere, se va utiliza în maxim 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°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 eliminat 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

100015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

98

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă flacon 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 conține :

Substanța activă:

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

Excipienți: ulei de susan, etanol, propil galat, glicerol monooleat.

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 pentru informații complete.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 10 zile.

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



A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (Lună/an)

După deschidere, se va utiliza în maxim 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Nu este necesar la ambalajul primar.

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

100015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

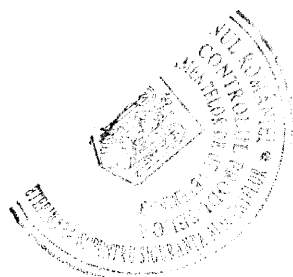
Lot număr

af



B. PROSPECT

98



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:

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

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 conține :

Substanță activă:

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

Excipienți: ulei de susan, etanol, propil galat, glicerol monooleat.

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 și restaurarea performanțelor de creștere.

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. CONTRAINDICAȚII

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 depresie gravă a creșterii sau moartea.



6. REACȚII ADVERSE

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.

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 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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,0 ml/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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,5 ml/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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,5 ml/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 THF/kg greutate corporală). Această doză poate fi furnizată administrând 1,5 ml/12,5 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 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 excesivă. Nu se va refrigera.

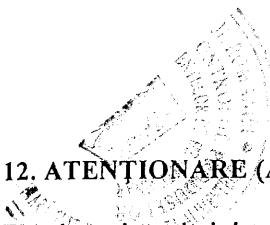
A se păstra ferit de accesul copiilor.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 de zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 de luni.

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

Ap



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

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.

af