



15. Februar 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Denagard Vet., oral opløsning**

- 0. D.SP.NR**  
03880
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Denagard Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder: Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Oral opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Svin. Æglæggende høns.
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Svin: Enteritis. Svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*. Porcin proliferativ enteritis (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*, porcin colonic spirochaetose (spirochaetal diarree eller colitis) forårsaget af *Brachyspira pilosicoli*.  
Enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.  
Æglæggende høns: Mycoplasmainfektioner.
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Må ikke anvendes sammen med ionophor-polyether antibiotika, f.eks. salinomycin, monensin, og narasin. 7 dage før og 7 dage efter behandling med tiamulin må ionophor-ether antibiotika hverken være anvendt eller anvendes se pkt. 4.8
  - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Ingen.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette præparat.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Brug beskyttende handsker og briller under opblanding af det medicinerede vand.

I tilfælde af, at produktet kommer på huden eller i øjnene, skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, kontakt omgående lægen og vis etiketten/indlægssedlen til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for tiamulin bør håndtere produktet med forsigtighed.

## 4.6 Bivirkninger

Hudreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tiamulin nedsætter omsætningen af ionophor-polyether antibiotika, f. eks. monensin, salinomycin og narasin, i leveren. Pga. disses stoffers lave terapeutiske indeks kan der ved samtidig behandling med tiamulin udvikles et akut forgiftningssyndrom, se pkt. 4.3.

## 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering, skal koncentrationen af tiamulin justeres derefter.

| Indikation                                                                                                                                  | Dosering<br>tiamulinhydro-<br>genfumarat | Doseringsperiode hvor<br>medicineret drikkevand er det<br>eneste drikkevand | Indgivelse i<br>drikkevandet |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Behandling af<br>svinedysenteri,<br>porcin<br>proliferativ<br>enteropati<br>(ileitits) og<br>porcin colonic<br>spirochaetosis<br>(colitis). | 8 mg/kg<br>legemsvægt                    | 5 dage                                                                      | 60 ppm                       |
| Behandling af<br>enzootisk<br>pneumoni                                                                                                      | 8 – 20 mg/kg<br>legemsvægt               | 5 dage                                                                      | 60 – 180 ppm                 |
| Mycoplasma-<br>infektion hos<br>æglæggende                                                                                                  | -                                        | 3 dage                                                                      | 250 ppm                      |

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| høns |  |  |  |
|------|--|--|--|

Dyrene må ikke have adgang til andet drikkevand i behandlingsperioden.

#### 4.10 Overdosering

Ingen.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

|            |                 |          |
|------------|-----------------|----------|
| Slagtning: | Svin            | 4 døgn   |
|            | Æglæggende høns | 36 timer |
| Æg:        | 0 døgn          |          |

### 5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation: QJ01XQ01

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tiamulin er et semisyntetisk antibiotikum. Tiamulin er en lipofil, svag base med pKa-værdi på 7,6. Tiamulin hæmmer mikroorganismers proteinsyntese gennem binding til RNA og hindrer derved RNA-transkription. Stoffet virker generelt bakteriostatisk og ved høje koncentrationer bakteriocid.

Tiamulin er aktiv over for grampositive bakterier, visse gramnegative bakterier inden for H.P.A.-gruppen, mykoplasmer og anaerobe mikroorganismer.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Tiamulin absorberes hurtigt og maksimal serumkoncentration opnås efter ca. 1 time efter i.m. administration. Proteinbindingen er ca. 50%.

Tiamulin udskilles som farmakologisk inaktive metabolitter via fæces.

#### 5.3 Miljømæssige forhold

-

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat  
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat  
Methylparahydroxybenzoat (E 218)  
Propylparahydroxybenzoat (E 216)  
Ethanol  
Vand, rensset

#### 6.2 Uforligeligheder

Ingen.

#### 6.3 Opbevaringstid

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

**6.5 Emballage**

Hvid plastbeholder.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

**Repræsentant**

Elanco Denmark ApS  
Lautrupvang 12 1. th  
2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

10323

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. januar 1981

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. februar 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP