

INDLÆGSSEDDEL

Denagard Vet. 125 mg/ml

Læs denne indlægsseddel før anvendelse af lægemidlet.

Bemærk at den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

Fremstiller: Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

Repræsentant: Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Denagard Vet.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 125 mg tiamulinhydrogenfumarat.

INDIKATIONER

Svin

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.

KONTRAINDIKATIONER

Denagard må ikke anvendes sammen med ionophor-polyether antibiotika, d.v.s. fodertilsætningsstoffer som salinomycin, monensin og narasin.

Bemærk: 7 dage før og 7 dage efter behandling med Denagard må disse stoffer hverken være anvendt eller anvendes.

BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan hudreaktioner forekomme hos grise under behandling med Denagard. Sker det, afbrydes behandlingen, og de involverede stier rengøres og skylles, ligesom de i stierne værende grise oversprøjtes med vand.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Svin og æglæggende høns.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Opløsningen anvendes til fortynding i drikkevandet.

Svin

Tarmlidelser: 8 mg/kg legemsvægt/dag i

5 dage svarende til 1 ml/15 kg legemsvægt/dag eller 6,5 ml/100 kg legemsvægt/dag.

Lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*: 8 - 20 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage svarende til 1 ml/15 kg - 1 ml/6,25 kg legemsvægt/dag eller 6,5 - 16 ml/100 kg legemsvægt/dag.

Æglæggende høns

250 ppm i drikkevandet i 3 døgn, hvorunder dyrene ikke må gives adgang til andet drikkevand.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: Svin 4 døgn

Æglæggende høns 36 timer

Æg: 0 døgn

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Interaktion: Samtidig behandling med ionophor-polyether antibiotika kan give akut forgiftningssyndrom.

Overdosering: Ingen særlige forholdsregler.

Drægtighed og diegivning: Kan anvendes.

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.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

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

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Marts 2020.