

INDLÆGSSEDDEL

Denagard Vet. 200 mg/ml

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

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

Fremstiller: Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrig

LÆGEMIDDELFORM OG -STYRKE

Injektionsvæske, opløsning 200 mg/ml

DEKLARATION

1 ml indeholder Denagard Vet. injektionsvæske 200 mg/ml indeholder:
Virksomt stof: 162,2 mg tiamulin base (tiamulinhydrogenfumarat 200 mg).

ANVENDELSESOMRÅDE

Svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*. Mycoplasma arthritis forårsaget af *Mycoplasma hyosynoviae*. Respirationsvejsinfektioner hos svin forårsaget af tiamulinfølsomme mikroorganismer.

TILSTANDE, HVOR LÆGEMIDLET IKKE MÅ BRUGES

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.

SÆRLIGE FORSİGTIGHEDSREGLER FOR PERSONER, DER ADMINISTRERER LÆGEMIDLET

I tilfælde af, at produktet kommer i kontakt med huden, vaskes straks med vand. Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed over for tiamulin bør håndtere produktet med forsigtighed. Der bør anvendes handsker som personligt beskyttelsesudstyr, når produktet håndteres.

FORSİGTIGHED VED SAMTIDIG INDTAGELSE AF ANDRE LÆGEMIDLER ELLER ANDET

Denagard kan give forgiftninger sammen med polyether-antibiotika.

SÆRLIGE FORSİGTIGHEDSREGLER FOR DYRET

Det frarådes at behandle grise under 3 døgn gamle.

Brug af produktet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet(erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brug af produktet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvikling (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalg, hvis følsomhedstest tyder på en sandsynlig effekt af denne tilgang.

DE DYREARTER, LÆGEMIDLET ER BESTEMT TIL

Svin

DOSERING

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.

Svinedysenteri:

Den anbefalede dosis er 8,1 mg tiamulin base/kg kropsvægt daglig (svarende til ca. 10 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt). Dette kan gives som en dosis på 1,0 ml/20 kg kropsvægt administreret intramuskulært en gang dagligt i 1 – 2 dage.

Afhængigt af sværhedsgraden af sygdom kan det være nødvendigt at genbehandle individuelle kliniske tilfælde indtil tegn på sygdom er aftaget.

Mycoplasma arthritis og respirationsvejsinfektioner:

Den anbefalede dosis er 12,3 mg tiamulin base/kg kropsvægt daglig (svarende til ca. 15 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt). Dette kan gives som en dosis på 1,5 ml/20 kg kropsvægt administreret intramuskulært en gang dagligt i 3 dage.

Det maksimale volumen pr. injektionssted bør ikke overstige 10 ml.

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Injektionsvæsken indsprøjtes i muskelvæv (intramuskulært) i halsen.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 22 dage efter intramuskulær applikation.

FORHOLDSREGLER I TILFÆLDE AF OVERDOSERING

Ingen.

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.

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

OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25° C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE PRODUKTER ELLER AFFALD

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SIDSTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

December 2022.