

INDLÆGSSEDDEL:

Denagard® 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringstilladelsen:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker og frigiver:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Denagard 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 162,2 mg tiamulin base (tiamulinhydrogenfumarat 200 mg), vandfri ethanol og rensat sesamolie.

4. INDIKATIONER

Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.
Behandling af mycoplasma arthritis forårsaget af *Mycoplasma hyosynoviae*.
Respirationsvejsinfektioner hos svin forårsaget af tiamulinfølsomme mikroorganismer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Denagard må ikke anvendes sammen med ionophor-polyether antibiotika, dvs. 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.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan hudreaktioner forekomme hos grise under behandling med Denagard.

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

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVejSvinedysenteri:

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 28 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den ydre emballage før og efter åbning for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter åbning: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
I tilfælde af, at produktet kommer i kontakt med huden, vaskes straks med vand.

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.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af handsker bør bæres, når produktet administreres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Det frarådes at behandle grise under 3 døgn gamle.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes.

Interaktioner:

Denagard kan give forgiftninger sammen med polyether-antibiotika.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OMNØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

September 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk.

Denagard® er et registreret varemærke, der tilhører Elanco Tiergesundheit AG.