

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 10 % oral, Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinfumarat: 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Metaphylaxe folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Infektionskrankheiten:

Schweine

- Schweinedysenterie, verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*, wenn die Erkrankung in der Gruppe besteht. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS) (verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*)
- Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis (verursacht durch *Lawsonia intracellularis*)
- Infektionen des Respirationstraktes: Enzootische Pneumonie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*).

Der metaphylaktische Einsatz ist auf Problembestände mit bekannter Ätiologie zu beschränken. Vor der metaphylaktischen Anwendung von Denagard 10% oral ist sicherzustellen, dass die oben genannten Erreger im Bestand vorhanden sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit der Tiere gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthalten, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können. Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber Tiamulin.

(siehe Punkt 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen und Punkt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.)

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Medikamentenaufnahme kann als Folge einer Erkrankung beeinträchtigt sein. Tiere mit einer reduzierten Futtermittelaufnahme sollten parenteral mit einer Injektionslösung oder über das Trinkwasser behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der SPC / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Die metaphylaktische Anwendung sollte sich auf Herden beschränken, bei denen Tiamulinempfindliche Erreger in der Herde isoliert wurden.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Wenn die Tiere während 7 Tagen vor bis 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthält, können schwere Wachstumsstörungen oder Todesfälle auftreten.

Bei Verwendung von Antibiotika muss auf das Überhandnehmen nicht empfindlicher Mikroorganismen, einschließlich Pilzen, geachtet werden. (Siehe auch Punkt 4.3 und 4.8)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff dürfen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Bei der Einmischung und Handhabung des Tierarzneimittels sollten der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden, um so

Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung und bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden:

Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen. Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett.

Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden akute Dermatitis, Ödeme oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Haut- und Genitalerytheme beobachtet. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist Denagard 10 % oral sofort abzusetzen; Tiere und Buchten sollten gewaschen bzw. gereinigt und sauber gehalten werden. Erfahrungsgemäß erholen sich die Schweine daraufhin schnell.

Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Denagard 10% oral sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Denagard 10% oral kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophor-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter erhalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Aktivität von β -Laktam-Antibiotika, deren Wirkung von der bakteriellen Wachstumsphase abhängt, verringern.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte an eine mögliche Resistenz der Erreger gegenüber dem Wirkstoff gedacht werden.

(siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.5)

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Tieren oder Teilen des Bestandes.

Schweine:

- Dysenterie
- Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS):

10 mg Tiamulinfumarat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag entsprechend

100 mg Denagard 10% oral pro kg KGW / Tag.

- Enzootische Pneumonie
- Pleuropneumonie:

15-25 mg Tiamulinfumarat / kg KGW / Tag entsprechend

150-250 mg Denagard 10% oral pro kg KGW / Tag.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Messvorrichtung abgemessen werden. Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung unter Gewährleistung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr zu verabreichen. Dabei empfiehlt es sich, die Aufnahme der Tagesration auf zwei Futterrationen zu verteilen.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 5 Tage, in Einzelfällen auch bis zu 10 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Denagard 10% oral noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Der metaphylaktische Einsatz ist auf Problembestände mit bekannter Ätiologie zu beschränken. Vor der metaphylaktischen Anwendung von Denagard 10% oral ist sicherzustellen, dass die oben genannten Erreger im Bestand vorhanden sind.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das medikierte Futter umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine

Essbare Gewebe: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung.
ATCvet-Code: QJ01XX92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein halbsynthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Diterpenantibiotikums Pleuromutilin. Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene, insbesondere durch Bindung an die 50S ribosomale Untereinheit des Bakteriums. Tiamulin ist ein bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum mit mäßig breitem Spektrum. Seine antibakterielle Wirkung beschränkt sich auf grampositive Mikroorganismen, Mykoplasmen, bestimmte gramnegative Anaerobier wie *Brachyspira* und *Fusobacterium* spp. und auf obligat intrazellulär vorkommende *Lawsonia intracellularis*.

Es ist bekannt, dass eine in vitro Resistenz gegenüber Tiamulin sich langsam und schrittweise entwickelt. In den vergangenen 5 bis 6 Jahren wurde von einer größeren Anzahl von *Brachyspira* Isolaten berichtet, die eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tiamulin zeigten.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung unbefriedigend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenzbildung in Betracht gezogen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert. Maximalkonzentrationen im Plasma werden nach 2-4 Stunden erreicht. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Es wird zu über 20 Metaboliten verstoffwechselt, von denen einige selbst antibakteriell wirksam sind. Sie werden mit Urin und Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Maisstärke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	4 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	3 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:	Sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern und aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Anbruch sorgfältig verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Papierbeutel mit LDPE-Innenbeschichtung mit 1 kg bzw. 5 kg Pulver.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

400817.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.11.2005
Datum der letzten Verlängerung: 11.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig