

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETOWUŁOTKA

TORBA ALUMINIOWA LAMINOWANA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Denagard 450 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg (równoważne 365 mg tiamuliny)

Białe do bladożółtych granulki

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1112 g

5000 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

Kury

Indyki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnie

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.
- Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tiamulinę.

Przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury

- Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tiamulinę.

Przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki

- Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* wrażliwe na tiamulinę.

Przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu leczone świnie i ptaki mogą otrzymać produkty zawierające monenzynę, narazyne lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

Informacje dotyczące interakcji tiamuliny z jonoforami – patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku zmniejszonego poboru wody i/lub osłabienia zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody. Wydaje się, że jest to zależne od stężenia roztworu, przy czym stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 4 litry wody może wywołać spadek poboru wody średnio o 10%, a stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 2 litry wody - o 15% u kur. Nie wydaje się, by wpływało to niekorzystnie na leczone ptaki ani na skuteczność produktu, jednak spożycie wody, szczególnie w upalne dni, powinno być kontrolowane w krótkich odstępach czasu. U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący – spadek o około 20% – i dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu na 2 litry wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Produkt powinien być stosowany na podstawie wykonanych badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii docelowych.

Niewłaściwe stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się okulary lub gogle ochronne oraz rękawice, aby uniknąć dostania się produktu do oczu oraz na powierzchnię skóry. Ze względu na właściwości drażniące zaleca się także stosowanie maski przeciwpyłowej dla ograniczenia narażenia poprzez wdychanie.

Po narażeniu lub przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsce należy przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, otwarte oczy należy przepłukać wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożność.

Ciąża i laktacja

Produkt może być stosowany u świń w ciąży i w okresie laktacji.

Nieśność

Produkt może być stosowany u kur nieśnych oraz u kur i indyków hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyna i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć zwierzęcia.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie zarówno roztworu leczniczego tiamuliny, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków - monenzyny, salinomycyny lub narazyny.

Jednoczesne stosowanie tiamuliny z dwuwartościowym jonoforowym kokcydiostatykiem - lazalocydem i semduramycyną nie wydaje się powodować żadnych interakcji. Jednak jednoczesne stosowanie maduramycyny może powodować u kur spowolnienie wzrostu (łagodne do umiarkowanego). Stan taki jest przejściowy, a powrót do normy następuje w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Przedawkowanie:

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie zanotowano objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała/dzień pojawiło się przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń tiamuliny wodorofumaranu ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie ustalono minimalnej dawki letalnej.

W przypadku drobiu, tiamuliny wodorofumaranu ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie tiamuliny wodorofumaranu w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD₅₀ dla kur wynosi 1090 mg/kg masy ciała, zaś dla indyków – 840 mg/kg masy ciała.

Kliniczne objawy ostrego zatrucia u kur to wokalizacja, skurcze kloniczne i zaleganie w pozycji bocznej, a u indyków: skurcze kloniczne, pozycja boczna lub grzbietowa, ślinienie się i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt i zastąpić ją czystą wodą do picia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Rumień (zaczerwienienie skóry)

Obrzęk¹

¹ Łagodny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Zalecenia dotyczące przygotowywania roztworu weterynaryjnego produktu leczniczego:

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy najpierw przygotować roztwór o większym stężeniu, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Codziennie należy przygotowywać świeżą wodę z do picia zawierającą roztwór tiamuliny.

Aby wyznaczyć prawidłową dawkę i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt. Ilość pobieranej przez zwierzęta wody z produktem zależy od stanu ich zdrowia. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Na podstawie zalecanego dawkowania, liczby i masy ciała leczonych zwierząt, dokładne dzienne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być obliczone zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała/ dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{na litr wody do picia}}$$

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg proweterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*.

Dawka wynosi 25 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 55,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Dawka wynosi 40 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 88,9 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg m.c./dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii oraz właściciel zwierząt powinni sprawdzić etykietę znajdującą się na opakowaniu paszy i upewnić się, że pasza nie zawiera salinomycyny, monenzyny czy narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji pomiędzy niekompatybilnymi jonoforami - monenzyną, narazyną, salinomycyną a tiamuliną, należy powiadomić mieszalnię pasz dostarczając paszę dla ptaków o zamiarze zastosowania tiamuliny co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją przebadać pod kątem obecności jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić go świeżą wodą do picia. Usunąć jak najszybciej zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą niezawierającą jonoforów niekompatybilnych z tiamuliną.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu)/kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu)/kg masy ciała)

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

491/98

Wielkości opakowań

Formowana torba foliowa zawierająca 1112 g i 5000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania działań niepożądanych:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francja

18. INNE INFORMACJE

<Inne informacje>

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Lot