

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Denagard vet 20 mg/g jauhe, sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tiamuliinivetyfumaraattia 20 mg/g

Apuaine:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

Valkoinen tai kermanvalkoinen, harmaaseen vivahtava jauhe

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eräiden mikrobiperäisten infektiosairauksien profylaksia ja hoito tapauksissa, joissa aiheuttajamikrobi on tiamuliinille herkkä: sikadysenteria, mykoplasma-pneumonia (SEP) sekä paiseinen keuhkotulehdus. Antimikrobista hoitoa suunniteltaessa olisi pyrittävä noudattamaan virallisia suosituksia koskien mikrobilääkkeiden asianmukaista käyttöä ja määräämistä.

4.3 Vasta-aiheet

Samanaikainen monensiini-, salinomysiini- tai narasiini-valmisteiden käyttö.

4.4 Erityisvaroitukset

Vakavaan ripuliin sairastuneet eläimet saattavat vähentää rehunkulutustaan, jolloin lääkitys on syytä antaa juomavedessä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Yleisten turvallisuusmääräysten mukaisesti on suositeltavaa käyttää hengityssuojainta. Iholle tai silmiin joutunut lääke huuhdellaan pois vedellä. Valmisteen sisältämät aineet voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tiamuliinin käytön yhteydessä saattaa esiintyä yliherkkyysoireita. Reaktiot ovat ilmenneet sikalan ylityön yhteydessä sekä mykotoksiineja sisältäneen homeisen tai muutoin pilaantuneen rehun käytön yhteydessä.

Jos edellä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee tai siat ovat epätavallisen rauhattomia, on tiamuliinilääkitys lopetettava välittömästi.

Kokemukset ovat osoittaneet, että kun eläimille järjestetään lisää tilaa ja karsinat pidetään puhtaina, haittavaikutukset useimmiten häviävät nopeasti. Vakavammin sairastuneilla aloitetaan kortisonilääkitys.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voi käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä kokkidiostaattien (salinomysiini, monensiini ja narasiini) kanssa, koska tiamuliini estää mainittujen ionoforien metabolian sitoutumalla pysyvästi niiden metaboliasta vastaavaan entsyymiin, sytokromin P-450 alatyypin 3A. Metaboloitumattomien ionoforien kertyessä elimistöön syntyy myrkytystila.

Kokkidiostaattihoito voidaan aloittaa aikaisintaan 6 vuorokautta tiamuliinihoidon loppumisesta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta, rehuun sekoitettuna.

Sikadysenteria

Ennaltaehkäisy: Annos on 1,5-2 mg tiamuliinivetyfumaraattia elopainokiloa kohden vuorokaudessa. Suositeltu annostelujakson pituus on 6 viikkoa.

Hoito: Annos on 6-8 mg tiamuliinivetyfumaraattia elopainokiloa kohden vuorokaudessa. Suositeltu hoitojakson pituus on 3-5 vuorokautta.

Hengitystieinfektio:

Ennaltaehkäisy: Annos on 10 mg tiamuliinivetyfumaraattia elopainokiloa kohden päivässä. Suositeltu annostelujakson pituus on 5-7 päivää (SEP) tai 10 päivää (paiseinen keuhko- ja keuhkokalvontulehdus).

Hoito: Annos on 10 mg tiamuliinivetyfumaraattia elopainokiloa kohden päivässä. Suositeltu hoitojakson pituus on 10 päivää.

Laskettaessa rehuun sekoitettavan valmisteen määrää, on otettava huomioon erot sikojen päivittäisessä rehunkulutuksessa, ks laskentakaavio.

Rehuun (1 g) sekoitettavan valmisteen määrä (mg) Pitoisuus: mg/kg (=g/t= ppm) = $\frac{\text{tiamuliinivetyfumaraattiannos (mg/kg)} \times \text{elopaino (kg)} \times 50}{\text{eläimen päivittäinen rehunkulutus (g)}}$

Esimerkkitaulukko:

Valmiste	Vaikuttava aine	Rehua	Pitoisuus
kg	grammaa	tonnia (kg)	tiamuliinivetyfumaraattia rehussa mg/kg(=g/tonni=ppm)

1	20	0,1 (100 kg)	200
5	100	0,5 (500 kg)	200
10	200	1,0 (1000 kg)	200
20	400	2,0 (2000 kg)	200
25	500	2,5 (2500 kg)	200

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)

Vaikuttavalla aineella on havaittu yliannostuksen seurauksena salivaatiota, oksentelua ja keskushermosto-oireita. Jos yliannostuksen yhteydessä havaitaan normaalista poikkeavia oireita, on hoito oireidenmukaista. Erityistä vastalääkettä ei ole.

4.11 Varo aika

Teurastus: 6 vrk viimeisestä annosta.

5. FARMAKOLOGISET/IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut antibakteerilääkkeet, ATCvet-koodi: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on tiamuliini, joka on puolisynteettinen diterpeeniantibiootti, pleuromutiliin johdannainen. Tiamuliini estää tehokkaasti bakteerien proteiinisynteesiä ribosomitasolla ja vaikuttaa bakteriostaattisesti. Tiamuliini tehoaa useisiin gram-positiivisiin ja -negatiivisiin mikrobeihin. Seuraavat taudinaiheuttajamikrobit ovat herkkiä tiamuliinille in vitro: *Brachyspira hyodysenteriae*, *S.innocens*, *S.pilosicoli*, *Leptospira* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M.hyorhinitis*, *M.hyosynoviae*, *M.dispar*, *M.bovirhinitis*, *M.bovis*, *Ureaplasma* spp., *M.galliseptisum*, *M.synoviae*, *M.meleagridis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *A.pleuropneumoniae*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

5.2 Farmakokinetiikka

Resistenssin kehittyminen on hidasta. Tiamuliini imeytyy nopeasti ja melkein täydellisesti ruuansulatuskanavasta verenkiertoon. Hyväksikäytettävyys on noin 90 %.

Annoksella 10 mg/kg saavutetaan noin 2 tunnissa maksimaalinen konsentraatio seerumissa (1 mikrog/ml). Noin 30–50 % tiamuliinista sitoutuu seerumin proteiineihin. Aine jakaantuu hyvin elimistöön. Korkeimmat pitoisuudet ovat määritettävissä keuhkoissa, maksassa ja munuaisissa. Annoksella 120 ppm juomavedessä keuhkojen pitoisuus on 4,26 mikrog/g. Annoksella 180 ppm saavutetaan 8,5 mikrog/g –pitoisuus. Annoksesta pääosa erittyy metaboliitteina virtsassa (30 %) ja ulosteissa (60 %).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole tiedossa

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C alkuperäispakkauksessa, valolta ja kosteudelta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

25 kg: muovipussi (LDPE PS) ja paperisäkki

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

Tiamuliini on vesiliöille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 m suojavyöhyke. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt valmiste pakkauksineen hävitetään ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9283

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.6.1986 / 15.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.11.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.