

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere

Wirkstoff: Tiamulin Hydrogenfumarat

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tiamulin Hydrogenfumarat	125 mg
(entsprechend 101,2 mg Tiamulin)	

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung folgender Infektionskrankheiten, die durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schwein: Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*  
Enzootische Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*  
Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Huhn: Chronische Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*  
und *Mycoplasma synoviae*.  
Infektiöse Synovitis, verursacht durch *Mycoplasma synoviae*.

Pute: Chronische Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

## 5. GEGENANZEIGEN

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 (siehe auch 12.).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Tiamulin.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Schweinen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Haut- und Genitalerythemen auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist die Behandlung sofort abzusetzen, Tiere und Buchten sind mit Wasser zu reinigen und jede weitere orale Aufnahme des Antibiotikums ist zu vermeiden. Die Tiere erholen sich daraufhin schnell. Eine Elektrolyttherapie und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn und Pute

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten beziehungsweise Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Gewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Dosierung:

### **Schwein:**

Schweinedysenterie:

8-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag, entsprechend

6,4-8 ml Denagard 125 mg/ml - Lösung pro 100 kg KGW / Tag.

Behandlungsdauer: 3 bis 5 Tage (in Einzelfällen auch bis zu 10 Tage)

Enzootische Pneumonie, Actinobacillus-Pleuropneumonie:

15-25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg KGW / Tag entsprechend

12-20 ml Denagard 125 mg/ml - Lösung pro 100 kg KGW / Tag

Behandlungsdauer: 3 bis 5 Tage

### **Huhn, Pute:**

25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg KGW / Tag entsprechend

20 ml Denagard 125 mg/ml - Lösung pro 100 kg KGW / Tag

Behandlungsdauer: 3 bis 5 Tage

Die Dosierung ist nach der aktuellen tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliche Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Denagard 125 mg/ml - Lösung in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ml Denagard 125 mg/ml - Lösung pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}}$$

$$= \dots \text{ml Denagard 125 mg/ml - Lösung pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Lösung ist täglich frisch dem Trinkwasser zuzufügen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ein Messbecher, mit dem bis zu 20 ml des Tierarzneimittels abgemessen werden können, liegt der 5 l und 10 l Packung bei.

## 10. WARTEZEIT

Schwein:	Essbare Gewebe:	7 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	2 Tage
	Eier:	0 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	4 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: 24 h

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz muss eine parenterale Behandlung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) 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 in der Fach- / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-

resistenter Bakterien erhöhen.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine entsprechende Schutzausrüstung (Brille, Mundschutz, Handschuhe, Schutzkleidung) tragen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen. Bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

#### Wechselwirkungen

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

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betroffenen Futters sofort abzusetzen. Das Futter ist schnellstmöglich mit frischem Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

#### Überdosierung

In experimentellen Studien wurden beim Schwein folgende Überdosierungssymptome beobachtet: vermehrter Speichelfluss, Erbrechen und Apathie.

Beim Geflügel führt eine experimentell verursachte Überdosierung zu erschwelter Atmung, tonisch-klonischen Krämpfen, Vokalisation, Durchfall, grüner Verfärbung des Kotes und Emesis bei Eintritt des Todes.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung unverzüglich zu unterbrechen und die Tiere sind reichlich mit frischem Trinkwasser zu versorgen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Präparat nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Dezember 2020

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße(n):

Glasflasche Amber, Klasse 3 zu 100 ml

Kunststoffflasche aus Polyethylen (HDPE) zu 1 l, 5 l und 10 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 16.507

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.