

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT À USAGE VÉTÉRINAIRE

Denagard 100 ad us. vet., solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution huileuse injectable contient :

Principe actif :

Tiamuline 100,00 mg

Excipient :

Propylgallat (E 310) 0,1 mg

Pour consulter la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution huileuse injectable pour administration intramusculaire.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des maladies suivantes provoquées chez les porcins par les agents pathogènes sensibles à la tiamuline :

- pneumonie enzootique à *Mycoplasma hyopneumoniae* et ses infections secondaires à *M. hyorhinis* et *P. multocida*
- pleuropneumonie à *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- arthrites à *Mycoplasma hyosynoviae*
- dysenterie du porc à *Brachyspira hyodysenteriae* et de ses complications dues à *Fusobacterium necrophorum* ou *Bacteroides vulgatus*

4.3 Contre-indications

La nourriture des animaux à traiter ne doit pas contenir de salinomycine, de monensine, de narasine ou d'autres ionophores de 7 jours avant à 7 jours après le traitement, car de graves intolérances peuvent survenir.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions d'emploi particulières

Précautions d'emploi particulières chez l'animal

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament à usage vétérinaire aux animaux

Évitez toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, il est nécessaire de consulter un médecin immédiatement et de présenter la notice ou l'étiquette de l'emballage.

L'utilisateur doit porter un équipement de protection individuelle composé de gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas rares, Denagard 100 peut provoquer des réactions comme des érythèmes. Il faut alors arrêter le traitement ainsi que l'administration orale de médicaments quels qu'ils soient, doucher les porcs à l'eau froide et les placer dans des boxes propres.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquents (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquents (entre 1 et 10 animaux traités sur 100)
- peu fréquents (entre 1 et 10 animaux traités sur 1 000)
- rares (entre 1 et 10 animaux traités sur 10 000)
- très rares (moins d'un animal traité sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en période de gestation, de lactation ou de ponte

Denagard 100 peut être utilisé chez la truie en gestation ou allaitante.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement avec Denagard 100 peut accroître la toxicité de certains antibiotiques ionophores (par ex., la salinomycine). Des paralysies et décès sont possibles en cas d'administration concomitante.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire.

- Pneumonie enzootique et infections secondaires, pleuropneumonie : 12,5–15 mg de tiamuline par kg de poids vif/jour, soit 2,5–3 ml de Denagard 100 pour 20 kg de poids vif/jour pendant 1–3 jours.
- Arthrites mycoplasmiques : 10–12,5 mg de tiamuline par kg de poids vif/jour, soit 2–2,5 ml de Denagard 100 pour 20 kg de poids vif/jour pendant 3 jours.
- Dysenterie : 10 mg de tiamuline par kg de poids vif/jour, soit 2 ml de Denagard 100 pour 20 kg de poids vif/jour. Injection unique suivie d'un traitement oral avec Denagard Premix.

Si aucune amélioration des symptômes n'intervient après la durée de traitement recommandée, il convient de revoir le diagnostic en prenant notamment en compte les germes insensibles à Denagard.

4.10 Surdosage (symptômes, mesures en cas d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les éventuelles conséquences devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Porcins

Tissus comestibles : 28 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique du groupe des pleuromutilines

Code ACTvet : QJ01XQ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de Denagard 100 est la tiamuline, un antibiotique synthétique dérivé de la pleuromutiline. Réservé exclusivement à usage vétérinaire, il a un effet bactériostatique en inhibant la synthèse des protéines bactériennes, principalement au niveau de la sous-unité ribosomique 50S. Son spectre d'action couvre notamment : les mycoplasmes, *Hemophilus* et *Brachyspira hyodysenteriae*.

Les germes suivants sont sensibles à Denagard 100 et sont des agents pathogènes d'importance chez le porc :

Mycoplasmes : *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*

- Tréponèmes : *Brachyspira hyodysenteriae*
- Leptospires : *Leptospira* spp.
- Bactéries à Gram positif : streptocoques, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces pyogenes*
- Bactéries à Gram négatif : *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides vulgatus*, *Campylobacter coli*

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Très bonne absorption avec plus de 90 % d'absorption après administration orale. La concentration maximale dans le plasma intervient au bout de 2-4 heures. La tiamuline se répartit bien dans le corps. Les concentrations les plus élevées sont relevées dans les poumons. L'antibiotique présente une affinité particulièrement forte pour les tissus pulmonaires, par rapport aux autres organes. La tiamuline est métabolisée dans le foie à 70-85 %. Elle induit plus de 20 métabolites dont certains ont

un effet antibiotique. Environ 30 % de ces métabolites sont éliminés dans l'urine, le reste dans les selles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gallate de propyle (E 310)

Monooléate de glycérol

Éthanol à 96 %

Huile de sésame raffinée

6.2 Incompatibilités majeures

Afin d'éviter les incompatibilités, ce médicament à usage vétérinaire ne doit pas être associé à d'autres médicaments à usage vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament à usage vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 flacon de 100 ml de solution huileuse injectable dans un carton pliant

10 flacons de 100 ml de solution huileuse injectable chacune dans un carton pliant

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments à usage vétérinaire non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments à usage vétérinaire non utilisés, ou les déchets dérivés de ces médicaments, doivent être éliminés conformément à la réglementation locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 47'961 001 100 ml

Swissmedic 47'961 025 10 x 100 ml

Catégorie de remise B : Remis uniquement sur ordonnance d'un vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17.08.1987

Date du dernier renouvellement : 21.04.2016

10. DATE DE MISE À JOUR

03.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.