

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Denagard 100 ad us. vet., soluzione per iniezione per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione per iniezione oleosa contiene:

#### Principio attivo:

tiamulina 100,00 mg

#### Eccipiente:

gallato di propile (E310) 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per iniezione oleosa per uso intramuscolare.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suino.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per suini per il trattamento delle seguenti malattie provocate da agenti patogeni sensibili a tiamulina:

- polmonite enzootica, causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* e relative infezioni secondarie, causate dall'agente patogeno *M. hyorhinis* e *P. multocida*
- Pleuropolmonite, causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Artriti, causate da *Mycoplasma hyosynoviae*
- Dissenteria suina, causata da *Brachyspira hyodysenteriae* e complicanze causate da *Fusobacterium necrophorum* o *Bacteroides vulgatus*

#### 4.3 Controindicazioni

Agli animali da trattare non può essere somministrato mangime contenente salinomicina, monensina, narasina o altri ionofori da 7 giorni prima a 7 giorni dopo il trattamento.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare autoiniezioni accidentali.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi Denagard 100 può causare l'insorgenza di reazioni come eritemi. In questo caso occorre sospendere il trattamento così come anche il dosaggio di ogni medicamento somministrato oralmente; spruzzare sui suini getti di acqua fredda e portarli in box puliti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Denagard 100 può essere impiegato in scrofe gravide e in allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il trattamento con Denagard 100 può determinare un'aumentata tossicità degli antibiotici ionofori (ad es. salinomicina). In caso di somministrazione concomitante sono possibili paralisi ed esiti fatali.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per iniezione intramuscolare.

- Polmonite enzootica e infezioni secondarie, pleuropolmonite: 12,5 - 15 mg tiamulina per kg di peso corporeo/die, cioè 2,5 - 3 ml di Denagard 100 per ogni 20 kg di peso corporeo/die per 1 - 3 giorni.
- Artriti da micoplasmi: 10 - 12,5 mg di tiamulina per kg di peso corporeo/die, cioè 2 - 2,5 ml Denagard 100 per ogni 20 kg di peso corporeo/die per 3 giorni.
- Dissenteria: 10 mg di tiamulina per kg di peso corporeo/die, cioè 2 ml di Denagard 100 per ogni 20 kg di peso corporeo/die. Iniezione una tantum, seguita da un trattamento orale con Denagard Premix.

Se dopo il ciclo terapeutico raccomandato non si evidenzia un miglioramento dei sintomi, è necessario riformulare la diagnosi, in particolare valutando germi non sensibili a Denagard.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Suino

Tessuti edibili: 28 giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico del gruppo delle pleuromutiline

Codice ATCvet: QJ01XQ01

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'antibiotico tiamulina, principio attivo di Denagard 100, è un derivato sintetico della pleuromutilina. Trova esclusivamente impiego nell'ambito della medicina veterinaria. Svolge un'azione batteriostatica attraverso l'inibizione della sintesi proteica batterica, soprattutto a livello della subunità di 50 S dei ribosomi. Il suo spettro d'azione comprende nello specifico: micoplasmi, *Hämophilus* e *Brachyspira hyodysenteriae*.

Sono compresi i germi elencati di seguito, che nei suini sono importanti agenti patogeni:

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

- Treponemi: *Brachyspira hyodysenteriae*
- Leptospire: *Leptospira* spp.
- Batteri Gram-positivi: streptococchi, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces pyogenes*
- Batteri Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides vulgatus*, *Campylobacter coli*

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, l'assorbimento, con una percentuale maggiore del 90%, è ottimo. Il medicinale raggiunge le sue concentrazioni massime nel plasma dopo 2 - 4 ore. La tiamulina si distribuisce bene nel corpo; le concentrazioni massime si rilevano nel polmone. Rispetto alla zona interorganica, l'antibiotico evidenzia un'elevata affinità soprattutto con il tessuto polmonare. La tiamulina è metabolizzata per il 70 - 85% nel fegato. Dalla sua metabolizzazione derivano più di 20 metaboliti, dei quali alcuni evidenziano un effetto antibiotico. Di questi circa il 30% è espulso per via renale, il resto tramite le feci.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gallato di propile (E310)

Glicerolo monostearato

Etanolo al 96%

Olio di sesamo raffinato

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Per evitare possibili intolleranze, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura/rottura del confezionamento primario: 14 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

1 flacone di vetro in scatola pieghevole con 100 ml di iniezione per iniezione oleosa

10 flaconi di vetro in scatola pieghevole ciascuno contenente 100 ml di iniezione per iniezione oleosa

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 47'961 001 100 ml

Swissmedic 47'961 025 10 x 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione di medico veterinario

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17.08.1987

Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.12.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.