

BD/2023/REG NL 8014/zaak 935040

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DENAGARD 10% INJECTIE, oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg tiamulin-base, overeenkomend met 123 mg tiamulin hydrogen fumarate.

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

Behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira* hyodysenteriae.

4.3 Contra-indicaties

Dieren mogen geen diergeneesmiddelen krijgen die monensine, salinomycine of narasine bevatten, tijdens of gedurende ten minste zeven dagen vóór of na de behandeling met tiamuline. Dit kan leiden tot ernstige groeiverstoring of sterfte.

Zie rubriek 4.8 voor informatie over de interactie tussen tiamuline en ionoforen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd accidentele zelf-injectie.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met irritatie van de huid bij de toepassing dient direct huidcontact vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamuline of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van contact met de huid door het diergeneesmiddel, onmiddellijk wassen met stromend water om de absorptie door de huid te beperken.

In geval van contact met de ogen door het diergeneesmiddel, onmiddellijk wassen met stromend water en een arts raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie. Neurotoxisch.

Erytheem of licht oedeem van de huid kan in zeldzame gevallen optreden bij varkens na het gebruik van dit diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is aangetoond dat tiamuline een interactie aangaat met ionoforen, zoals monensine, salinomycine en narasine en kan leiden tot verschijnselen die niet te onderscheiden zijn van een ionofoortoxicose. Dieren mogen geen diergeneesmiddelen krijgen die monensine, salinomycine of narasine bevatten, tijdens of gedurende ten minste zeven dagen vóór of na de behandeling met tiamuline. Dit kan leiden tot ernstige groeiverstoring of sterfte.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg

Intramusculair.

Dosering

éénmalig, 10-20 mg tiamulin per kg lichaamsgewicht.

Het maximale volume per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml bedragen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 22 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel.

ATCvet-code: QJ01XQ01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tiamuline is een derivaat van pleuromutiline, welke verkregen wordt van *Pleuro mutilus*. Tiamuline is bacteriostatisch en is een eiwitsynthese remmer. De stof heeft een sterke affiniteit voor de 50-S subunit van het bacteriële ribosoom en bewerkstelligt een breuk in de peptide keten en zorgt uiteindelijk voor bacteriostase.

Het spectrum bestaat voornamelijk uit Gram-positieve organismen, maar ook uit *Mycoplasma* spp. en anaëroben, inclusief *Brachyspira hyodysenteriae*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De kinetische karakteristieken van tiamuline komen in grote lijnen overeen met die van de macrolide antibiotica. Tiamuline is lipofiel en een zwak organische base. Excretie geschiedt voornamelijk met de gal in de volgende 24 uur. Concentratie van tiamuline vindt voornamelijk plaats in de lever, de huid en het beenmerg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propylgallaat
Glycerol mono-oleaat
Ethanol
Sesamolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type III) injectieflacon met butyl rubberstop en aluminium felscapsule.
1 of 10 injectieflacons per kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8014

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 november 1993

Datum van laatste verlenging: 10 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 augustus 2023

KANALISATIE

UDD

BD/2023/REG NL 8014/zaak 935040

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen injectie flacon
Kartonnen doos**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DENAGARD 10% INJECTIE, oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg tiamulin-base, overeenkomend met 123 mg tiamulin hydrogen fumarate.

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon 100 ml

10x 100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

Behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 22 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Beschermen tegen bevriezing

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8014

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

BD/2023/REG NL 8014/zaak 935040

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DENAGARD 10% INJECTIE, oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Animal Health GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Oostenrijk

OF:

Elanco France SAS
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DENAGARD 10% INJECTIE, oplossing voor injectie voor varken

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg tiamulin-base, overeenkomend met 123 mg tiamulin hydrogen fumarate.

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310) 0,1 mg

4. INDICATIE

Behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. CONTRA-INDICATIES

Dieren mogen geen diergeneesmiddelen krijgen die monensine, salinomycine of narasine bevatten, tijdens of gedurende ten minste zeven dagen vóór of na de behandeling met tiamuline. Dit kan leiden tot ernstige groeiverstoring of sterfte.

Zie rubriek "Speciale Waarschuwingen" voor informatie over de interactie tussen tiamuline en ionoforen.

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie. Neurotoxisch.

Erytheem of licht oedeem van de huid kan in zeldzame gevallen optreden bij varkens na het gebruik van dit diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg: Intramusculair.

Dosering: éénmalig, 10-20 mg tiamulin per kg lichaamsgewicht.

Het maximale volume per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml bedragen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 22 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd accidentele zelf-injectie.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met irritatie van de huid bij de toepassing dient direct huidcontact vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamuline of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van contact met de huid door het diergeneesmiddel, onmiddellijk wassen met stromend water om de absorptie door de huid te beperken.

In geval van contact met de ogen door het diergeneesmiddel, onmiddellijk wassen met stromend water en een arts raadplegen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is aangetoond dat tiamuline een interactie aangaat met ionoforen, zoals monensine, salinomycine en narasine en kan leiden tot verschijnselen die niet te onderscheiden zijn van een ionofoortoxicose. Dieren mogen geen diergeneesmiddelen krijgen die monensine, salinomycine of narasine bevatten, tijdens of gedurende ten minste zeven dagen vóór of na de behandeling met tiamuline. Dit kan leiden tot ernstige groeiverstoring of sterfte.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan genoemd in de rubriek bijwerkingen

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan bescherming van het milieu.

BD/2023/REG NL 8014/zaak 935040

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8014

KANALISATIE

UDD