

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Denagard vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

1 ml innehåller:

tiamulin 162,2 mg, motsvarande tiamulinhydrogenfumarat 200 mg

Hjälpämnen:

Sesamolja.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

Infektioner hos svin orsakade av mikroorganismer känsliga för tiamulin t.ex. svindysenteri, enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* komplicerad med *Pasteurella multocida*, artrit orsakad av *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga suggor med undantag för de sista 4 dräktighetsveckorna.

Använd inte tillsammans med foder innehållande koccidiosmedlen monensin, narasin, salinomycin eller lasalocid, eftersom samtidig behandling kan orsaka akuta förgiftningssymtom.

Observera: Varken 7 dagar före eller 7 dagar efter behandling med Denagard vet ska dessa ämnen ha använts eller användas.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik självinjicering. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, då allvarliga lokala reaktioner kan uppträda efter injicering av oljebaserade preparat. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga suggor med undantag för de sista 4 dräktighetsveckorna.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kan vid samtidig användning med koccidiostatika innehållande jonofor polyeterantibiotika orsaka akuta förgiftningssymtom, se avsnittet Kontraindikationer.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället
--	--------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär användning.

Svindysenteri: 10 mg/kg kroppsvikt motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, intramuskulärt. Behandlingen bör pågå under 1 – 3 dagar. Den maximal volym som får administreras intramuskulärt på ett injektionsställe är 10 ml.

Ges som engångsdos till akut sjuka grisar med nedsatt matlust vid samtidig behandling med Denagard vet. lösning i dricksvattnet.

Enzootisk pneumoni: 15 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt dagligen under 3 dygn.

Mycoplasmaorsakad artrit: 10 – 15 mg/kg kroppsvikt dagligen under 3 dygn.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 10593

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-09-01

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco France S.A.S., 26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike