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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

Hilfsstoffe:

0,9 mg p-Hydroxybenzoesäuremethylester
0,1 mg p-Hydroxybenzoesäurepropylester.

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein, Huhn, Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von durch Mykoplasmen bedingte Infektionen des Respirationstraktes, von durch Mykoplasmen bedingte Arthritiden und der Schweinedysenterie.

Schwein: Schweinedysenterie mit Beteiligung von Brachyspira hyodysenteriae.
Respiratorische Erkrankungen wie Enzootische Pneumonie (Mycoplasma hyopneumoniae) und Actinobacillus-Pleuropneumonie durch Mykoplasmen bedingte Arthritiden.

Huhn: Durch Mykoplasmen bedingte Synovitis und Infektionen des Respirationstraktes wie CRD.

Pute: Durch Mykoplasmen bedingte Infektionen des Respirationstraktes wie infektiöse Sinusitis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Auf ausreichende Versorgung der Tiere mit Trinkwasser ist zu achten.
Die Anwendung von Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
für Tiere sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Sollte nach maximal 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensibilität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.
Bei Tieren mit deutlich gestörten Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz muss eine parenterale Behandlung erfolgen.
Eine vorschriftswidrige Verwendung von Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.
Während des therapeutischen Einsatzes von Denagard 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere ist auf optimale Hygiene, Haltungsbedingungen und Management zu achten bzw. sind entsprechende Anpassungen vorzunehmen.

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, lange Kleidung) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können bei Schweinen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Haut- und Genitalerythemen auftreten. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Denagard 125 mg/ml-Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere darf nicht gleichzeitig mit Monensin, Salinomycin, Narasin oder anderen Ionophoren-Antibiotika angewendet werden, da Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können. Daher sollten Schweinen 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die Monensin, Narasin, Salinomycin oder andere Ionophore enthalten.
In Fällen von Unverträglichkeit wurden folgende Symptome beim Schwein beobachtet: Inappetenz, Ataxie, Schwanken, Herzrhythmusstörungen, Muskelzittern, Muskelschwäche, Paraplegien und Festliegen in Seitenlage. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten beziehungsweise Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Gewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.
Die Behandlungsdauer beträgt 3, besser 5 Tage (Pneumonien), in Einzelfällen auch bis zu 10 Tage (Dysenterie).

Schwein:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Dysenterie:
8 – 10 mg Tiamulinfumarat/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend
6,4 – 8 ml Denagard 125 mg/ml-Lösung pro 100 kg KGW/Tag.
Enzootische Pneumonie, Actinobacillus-Pleuropneumonie:
15 – 25 mg Tiamulinfumarat/kg KGW/Tag entsprechend
12 – 20 ml Denagard 125 mg/ml-Lösung pro 100 kg KGW/Tag

Huhn, Pute:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
CRD, Synovitis, Sinusitis.
25 mg Tiamulinfumarat/kg KGW/Tag entsprechend
20 ml Denagard 125 mg/ml-Lösung pro 100 kg KGW/Tag
Die Dosierung ist nach der aktuellen tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, 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

$$\frac{\text{…ml Denagard125 mg/ml-Lösung pro kg KGW/Tag X Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}}$$

= …ml Denagard 125mg/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 Denagard 125 mg/ml-Lösung noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In experimentellen Studien wurden beim Schwein folgende Überdosierungssymptome beobachtet: vermehrter Speichelfluß, Erbrechen und Apathie.Beim Geflügel führt eine experimentell verursachte Überdosierung zu erschwerter 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.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein	essbare Gewebe	7 Tage
Huhn:	essbare Gewebe:	2 Tage und 0 Tage (Eier)
Pute:	essbare Gewebe:	4 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antibiotika
ATCvet-Code: QJ01XX92

Tiamulin ist ein semisynthetisches Derivat des Antibiotikums Pleuromutilin.
Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Erreger, wobei die Resistenzsituation unter anderem bei Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurellen als ungünstig anzusehen ist. Die folgenden Infektionserreger sind in vitro gegenüber Tiamulin empfindlich:

Brachyspiren: Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira innocens

Leptospiren: Leptospira spp.

Mykoplasmen: Mycoplasma hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, Mycoplasma spp, Ureaplasma spp.

Gram-positive: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens, Arcanobacterium pyogenes

Gram-negative: Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus spp., Fusobacterium necrophorum. Bacteriodes spp., Campylobacter spp.

In den Gebrauchskonzentrationen wirkt Tiamulin bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Es besteht eine Kreuzresistenz zur Gruppe der Makrolidantibiotika.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Schwein, Huhn und Pute wurden Serumspiegelkonzentrationen nach Verabreichung des Wirkstoffes in verschiedenen Dosierungen mittels mikrobiologischer Analyseverfahren bestimmt. Die Wirkstoffkonzentration erreichte ihr Maximum zwischen 2 und 4 Stunden nach oraler Verabreichung.
Therapeutisch relevante Wirkstoffkonzentrationen im Serum konnten über 12 Stunden nachgewiesen werden.
Tiamulin wird zu 99% metabolisiert und hauptsächlich über die Galle mit dem Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-1-hydrat, di-Natriumhydrogenphosphat-2-hydrat, Äthanol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Fehlens von Kompatibitätsstudien darf das Präparat nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:	4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung:	1 Monat.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	24 h.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Amber, Klasse 3 zu 100 ml mit Tropfdosierverschluss aus Polyethylen, weiss Kunststoffflasche aus Polyethylen (HDPE) zu 1, 5 und 10 l, HDPE Drehverschluss, für 5 l und 10 l und LDPE Drehverschluss für 1 l mit Messbecher aus Polypropylen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstr. 40, 81379 München, Deutschland

8. Zulassungsnummer

16.507

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

6. Juni 1979.

10. Stand der Information

November 2014.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.