FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tiamulina……..162,2 mg

Excipientes:
Etanol anhidro……50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución oleosa clara de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a tiamulina y complicada por *Fusobacterium* spp. y *Bacteroides* spp.
Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a tiamulina.
Tratamiento de la artritis micoplásmica causada por cepas de *Mycoplasma hyosynoviae* sensible a tiamulina.
Tratamiento de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a tiamulina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida a la tiamulina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Véase la sección 4.8 para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

El uso inapropiado del medicamento puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a tiamulina y puede reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con la tiamulina.

Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando las prácticas de manejo y mediante exhaustiva limpieza y desinfección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua para minimizar la absorción a través de la piel o el efecto irritante sobre los ojos.

Este medicamento contiene aceite de sésamo. Evitar la autoinyección accidental. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Usar un equipo de protección individual consistente en unos guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.
Puede producirse una reacción dolorosa en el punto de inyección en muy raras ocasiones, que desaparece en poco tiempo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina ,la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intramuscular.

No inyectar más de 10 ml en un mismo punto de inyección.

Tratamiento de la disentería porcina:
Dosis: 8 mg de tiamulina base/kg de peso vivo (equivalentes a 1 ml de medicamento/20 kg peso vivo) una vez al día, durante un periodo de 1-2 días.

Tratamiento de la neumonía enzoótica, pleuroneumonía o artritis:
Dosis: 12,3 mg de tiamulina base/kg de peso vivo/día (equivalente a 1,5 ml de medicamento/20 kg peso vivo/día), durante 3 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Como DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE contiene aceite de sésamo, es importante que la jeringa esté seca. La mezcla de aceite y agua puede hacer que la jeringa se atasque.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de toxicidad en cerdos que recibieron por vía intramuscular dosis diarias de hasta 75 mg de tiamulina base/kg peso vivo durante 10 días consecutivos. La tiamulina tiene un margen de seguridad relativamente alto en cerdos.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 22 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Pleuromutilinas

Código ATCvet: QJ 01XQ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tiamulina es un antimicrobiano diterpeno semisintético que actúa inhibiendo la síntesis de proteína ribosomal en microorganismos sensibles. La tiamulina posee una acción bacteriostática; muestra actividad *in vitro* frente a micoplasmas porcinos (*Mycoplasma hyosynoviae*, *M. hyopneumoniae*), anaerobios gram-negativos (*Brachyspira hyodysenteriae*) y aerobios gramnegativos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*).

El mecanismo de resistencia es cromosomal. La aparición de resistencias es lenta y progresiva. Se han descrito resistencias cruzadas a la tilosina y otros macrólidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción y distribución: Tras la inyección intramuscular, la tiamulina se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo, concentrándose en el pulmón.

Tras la administración intramuscular de una dosis de 15 mg/kg p.v., se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) del orden de 0,77 µg/ml en 2 horas (Tmax). Las concentraciones en pulmón (15,6 µg/ml) y en epitelio bronquial (6,0 µg/ml) fueron muy superiores a las observadas en plasma.

Biotransformación y excreción: La tiamulina se metaboliza ampliamente y aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta vía biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anhidro.
Aceite de sésamo refinado.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo III, provisto de tapón de goma de bromobutilo.

Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:
Elanco GmbH,
Heinz-Lohman strabe 4
27472 Cuxhaven (Alemania)

Representante local del titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2504 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de abril de 2012
Fecha de la última renovación: 28 de agosto de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.