

ETIQUETA-PROSPECTO:

DENAGARD 125 mg/ml Solución para administración en agua de bebida

Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)

Código nacional: xxxxxx.x

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. De la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR
Reino Unido

ó

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 125 mg/ml Solución para administración en agua de bebida
Hidrógenofumarato de tiamulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 125,0 mg
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

Excipientes:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Parahidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,9 mg

4. INDICACIONES DE USO

Aves

Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la tiamulina

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo

Pavos:

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo

Porcino:

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina. La infección secundaria por bacterias como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tiamulina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)

6. REACCIONES ADVERSAS

En aves, la ingesta de agua puede verse disminuida durante la administración de tiamulina. Esto parece ser dependiente de la concentración, con 0,0125% de tiamulina la ingesta se reduce aproximadamente un 10% y con 0,025% se reduce un 15%. Esto no parece tener ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre la eficacia del producto, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras)
 - Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores).
- Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras)
- Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la tiamulina

Dosis: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 16 ml del medicamento/ 100 kg p.v./día), durante 3-5 días.

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores).
- Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Dosis: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 16 ml del medicamento/ 100 kg p.v./día), durante 3-5 días.

Las dosis en aves normalmente se alcanza añadiendo 1 ml de Denagard 125 mg/ml Solución Oral/litro de agua de bebida. La dosis no debería exceder de 0,025% o 250 ppm debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

Dosis: 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 7 ml del medicamento/ 100 kg p.v./día), durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

Tratamiento de la neumonía enzótica causada por Mycoplasma hyopneumoniae.

Dosis: 15,0-20,0 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 12-16 ml del medicamento/100 kg p.v./día), durante 5-10 días consecutivos.

Tratamiento de la pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dosis: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 16 ml del medicamento/ 100 kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....ml medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Cuando se tienen que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina para cada toma.
El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 6 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Porcino

Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución en el agua de bebida: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Pavos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral

Precauciones especiales para su uso en animales

Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

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

Durante el proceso incorporación del polvo en el agua de bebida y la manipulación del agua medicada, debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas. Debe utilizarse equipo de protección personal durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario o la manipulación del pienso medicado: mono de trabajo, guantes impermeables y llevar mascarilla desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a tiamulina deberán administrar el medicamento con precaución.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomycin y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomycin 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.

Sobredosificación

El índice terapéutico de la tiamulina es relativamente alto. La LD₅₀ para gallinas es 1290 mg/kg y para pavos 840 mg/kg de peso vivo.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro

Uso veterinario, Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº 1873 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}