

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DENAGARD 162,2 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tiamulina 162,2 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 50 mg

Solución oleosa clara de color amarillo

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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 pleuropneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a tiamulina.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección de “interacciones”).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a la tiamulina.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 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 veterinario contiene aceite de sésamo. Evitar la autoinyección. La autoinyección accidental puede causar graves reacciones localizadas, especialmente 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Dolor en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad Eritema

¹ Se resuelve rápidamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 veterinario/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 veterinario/20 kg peso vivo/día), durante 3 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Como el medicamento veterinario contiene aceite de sésamo, es importante que la jeringa esté seca. La mezcla de aceite y agua puede hacer que la jeringa se atasque.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 22 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2504 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohman strabe 4
27472 Cuxhaven (Alemania)
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
France

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)