

ETIQUETA-PROSPECTO:

DENAGARD 101,2 mg/ml solución para administración en agua de bebida en conejos

1l

5l

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France
26, rue de la Chapelle
Huningue, 68330
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 101,2 mg/ml solución para administración en agua de bebida en conejos
tiamulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina 101,2 mg
(como hidrogenofumarato)
equivalente a hidrogenofumarato de tiamulina..... 125,0 mg

Excipientes:

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

Solución para administración en agua de bebida. Líquido incoloro a ligeramente amarillento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la mortalidad debida a la enteropatía epizootica del conejo (EEC) cuando está asociada a infecciones por *Clostridium perfringens* susceptible a tiamulina.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar con monensina, narasina u otros ionóforos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la tiamulina o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pudo observar una leve disminución temporal del consumo de agua.

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos.

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

Vía oral.

16 mg de tiamulina por kg de peso vivo por día, durante 10 días en agua potable, lo que equivale a 16 ml de solución por 100 kg de peso vivo por día, durante 10 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la subdosificación.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para obtener la dosis correcta, la concentración del medicamento veterinario en agua debe ajustarse en consecuencia.

Monitorizar la ingesta de agua a intervalos frecuentes durante la medicación.

La dosis del medicamento veterinario a incorporar debe establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{0,16}{\text{X}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{___ ml de medicamen-}$$

Consumo medio diario de agua (litros) por animal y por día.

to veterinario por litro de agua potable

El agua medicada debe prepararse nueva todos los días y el agua medicada que no se consume dentro de las 24 horas debe desecharse adecuadamente. Una vez finalizado el período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Si no hay respuesta al tratamiento dentro de los 5 días, se debe restablecer el diagnóstico.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

Periodo de validez después de su dilución en agua potable según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Clostridium perfringens es solo uno de los factores causales involucrados en la aparición de la EEC en granjas de conejos. Por lo tanto, es crucial cambiar también las prácticas de manejo y las condiciones sanitarias asociadas con la aparición de síntomas de EEC en una granja determinada.

Comience el tratamiento tan pronto se confirme un primer caso de mortalidad por enteropatía causada por *Clostridium perfringens*.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Antes de instalar un tratamiento, las condiciones sanitarias y de gestión en la granja deben evaluarse frente al riesgo de un brote de la enfermedad. El tratamiento debe iniciarse en el caso de casos históricos de enteropatía epizootica en el grupo de conejos y tan pronto como se confirme un primer caso de mortalidad por enteropatía causada por *Clostridium perfringens*. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo debe usarse en base a pruebas de susceptibilidad.

Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento veterinario y puede disminuir la efectividad del tratamiento con la misma clase de antimicrobianos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo no deben administrar el medicamento veterinario.

Durante el mezclado, debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas. Debe evitarse la ingestión accidental. Use un mono, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular o mezclar el medicamento veterinario. La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia. Consulte a un médico si persiste la irritación.

Lavarse las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, acuda al médico.

Otras precauciones

La tiamulina es muy persistente en el suelo.

La tiamulina es tóxica para las plantas terrestres y las cianobacterias.

Gestación y lactancia:

No usar en conejas preñadas porque la administración de tiamulina causa fetotoxicidad y toxicidad materna a partir de 55 mg/kg/día.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La tiamulina interacciona con la monensina, narasina y otros ionóforos, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los conejos no deben recibir medicamento veterinarios que contengan monensina, narasina u otros ionóforos durante o menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

A partir de 5 veces la dosis recomendada, se observó una ligera disminución del consumo de alimentos en las hembras.

Incompatibilidades:

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

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

Peligroso para los organismos de agua pura (como cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o las zanjas con el medicamento veterinario o envase usado.

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

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

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

16. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

17. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3796 ESP

18. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote