

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
DENAGARD 45%

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Novartis Animal Health Inc., Basle, Switzerland

Παρασκευαστής
Sandoz GmbH
Schaftenau Plant, A-6336
Langkampfen,
Austria

Υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων
Novartis Sante Animale S.A.S.
Usine de Huningue
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DENAGARD 45% κοκκία για πόσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Tiamulin hydrogen fumarate 4500 mg/g προϊόντος
(Eq. to tiamulin base 365 mg/g προϊόντος)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοίροι

- Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* και επιπλέκεται από *Fusobacterium* spp και *Bacteroides* spp.
- Σαν επικουρικός παράγοντας στη θεραπεία του συνδρόμου της αναπνευστικής νόσου (PRDC) που προκαλείται από *M.hyorhneumoniae* και ιούς όπως τον ιό PRRS και τον ιό της γρίπης των χοίρων και επιπλέκεται από βακτήρια όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Για τη θεραπεία της πλευροπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ορνίθες

- Πρόληψη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* και *M.synoviae*.
- Θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* και *M.synoviae*.

Ινδόρνιθες

- Για την πρόληψη της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* , *M.synoviae* και *M.meleagridis*.
- Για τη θεραπεία της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* , *M.synoviae* και *M.meleagridis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι χοίροι και τα πτηνά δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να συμβεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα του δέρματος σε χοίρους μετά από τη χρήση της τιαμουλίνης.

Μπορεί να μειωθεί η πρόσληψη νερού από τα πτηνά κατά τη διάρκεια χορήγησης της τιαμουλίνης. Φαίνεται ότι εξαρτάται από τη συγκέντρωση , με 0,0125% τιαμουλίνη η μείωση της πρόσληψης νερού είναι περίπου 10% και με 0,025% είναι 15%. Δεν φαίνεται να έχει καμμία ανεπιθύμητη επίδραση στη συνολική συμπεριφορά των πτηνών ή στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος αλλά η πρόσληψη νερού θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτικά διαστήματα, ιδιαίτερα όταν η θερμοκρασία είναι υψηλή.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι
Όρνιθες
Ινδόρνιθες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χοίροι

α) Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B. hyodysenteriae* και επιπλέκεται από *Fusobacterium* spp και *Bacteroides* spp.

Η δοσολογία είναι 8,8 mg τιαμουλίνης / kg σ.β. ημερησίως, χορηγούμενη στο νερό των χοίρων για 3-5 συνεχείς ημέρες ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης και τη διάρκεια της νόσου. Η δοσολογία συνήθως επιτυγχάνεται με την προσθήκη τιαμουλίνης σε νερό ώστε να έχουμε διάλυμα 0,006%.

γ) Σαν επικουρικός παράγοντας στη θεραπεία του συνδρόμου της αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *M. hyorhneumoniae* και διάφορους ιούς και επιπλέκεται από *P. multocida* και *A. pleuropneumoniae*.

Η δοσολογία είναι 15,0-20,0 mg τιαμουλίνης / kg σ.β. ημερησίως, χορηγούμενη για 5- 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία συνήθως επιτυγχάνεται με την προσθήκη τιαμουλίνης στο νερό για παρασκευή διαλύματος 0,012%-0,018%.

δ) Θεραπεία της πνευμονίας που προκαλείται από *A. pleuropneumoniae*
Η δοσολογία είναι 20 mg τιαμουλίνης / kg σ.β., χορηγούμενη για 5 συνεχείς ημέρες.
Η δοσολογία συνήθως επιτυγχάνεται με προσθήκη τιαμουλίνης στο νερό για
παρασκευή διαλύματος 0,018%.

Προσθέστε 1 g προϊόντος σε 7,5 λίτρα νερού για να φτιάξετε διάλυμα τιαμουλίνης
0,006%.

1 g προϊόντος σε 3,75 λίτρα νερού για να φτιάξετε διάλυμα τιαμουλίνης 0,012%, και
1 g προϊόντος σε 2,5 λίτρα νερού για διάλυμα τιαμουλίνης 0,018%.

Όταν κάνετε εφαρμογή για μεγάλες ποσότητες νερού, ετοιμάστε ένα πυκνό διάλυμα
πρώτα και στη συνέχεια διαλύστε το μέχρι την απαιτούμενη τελική συγκέντρωση.

Κάθε μέρα πρέπει να ετοιμάζετε φρέσκα διαλύματα τιαμουλίνης.

Όρνιθες

α) Πρόληψη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (XAN) και της νόσου των αεροφόρων
σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* και *M.synoviae*.

Κρεοπαραγωγής– 0,0125% - 0,025% τιαμουλίνης στο πόσιμο νερό για 3 ημέρες την
πρώτη εβδομάδα της ζωής τους και στη συνέχεια για 1-2 ημέρες κάθε 3-4 εβδομάδες
ανάλογα με το πρόβλημα.

Πουλάδες - 0,0125% - 0,025% τιαμουλίνης στο πόσιμο νερό για 3 ημέρες την πρώτη
εβδομάδα της ζωής τους και στη συνέχεια για 1-2 ημέρες κάθε 4-6 εβδομάδες
ανάλογα με το πρόβλημα.

Αυγοπαραγωγής– *αναπαραγωγής*- 0,0125% για 3 ημέρες κάθε 4 εβδομάδες από την
ωοτοκία, ανάλογα με το πρόβλημα.

β) Θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (XAN) και της νόσου των αεροφόρων
σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* και *M.synoviae* σε κρεοπαραγωγά
ορνίθια, πουλάδες όρνιθες αυγοπαραγωγής και αναπαραγωγής.
0,025% τιαμουλίνης στο πόσιμο νερό για 3-5 ημέρες.

Διάλυμα τιαμουλίνης 0,025% στο πόσιμο νερό παρέχει την ακόλουθη δοσολογία
τιαμουλίνης ανάλογα με την ηλικία του πτηνού.

Όρνιθια 1 ημέρας – 125 – 150 mg/kg σ.β.

Κρεοπαραγωγής 4 εβδομάδων – 30-50 mg/kg σ.β.

Πουλάδες 10 εβδομάδων – 30-45 mg/kg σ.β.

Όρνιθες αυγοπαραγωγής - 25 mg/kg σ.β.

Ινδόρνιθες

α) Πρόληψη της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που
προκαλείται από *M.gallisepticum*, *M.synoviae* και *M.meleagridis*.

Ινδόρνιθες κρεοπαραγωγής – 0,025% τιαμουλίνης στο πόσιμο νερό για 3 ημέρες στην
πρώτη εβδομάδα της ζωής τους και στη συνέχεια 1-3 ημέρες κάθε 4-6 εβδομάδες
ανάλογα με το πρόβλημα.

Ινδόρνιθες αυγοπαραγωγής – 0,025% τιαμουλίνης στο πόσιμο νερό για 3-5 ημέρες
κάθε 4 εβδομάδες ανάλογα με το πρόβλημα.

β) Θεραπεία της λοιμώδους κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M.gallisepticum* , *M.synoviae* και *M.meleagridis*.

Τιαμουλίνη 0,025% στο πόσιμο νερό για 3-5 ημέρες.

Διάλυμα τιαμουλίνης 0,025% στο πόσιμο νερό παρέχει τις ακόλουθες δοσολογίες τιαμουλίνης ανάλογα με την ηλικία του πτηνού.

Ινδόρνιας 1 εβδομάδος – 70 mg/kg σ.β.

Ινδόρνιας 4 εβδομάδων – 50 mg/kg σ.β.

Ινδόρνιας 8 εβδομάδων - 25-30 mg/kg σ.β.

Ινδόρνιας 20 εβδομάδων – 20 mg/kg σ.β.

Προσθέστε 1,1 g προϊόντος σε 2 λίτρα νερού για την παρασκευή διαλύματος τιαμουλίνης 0,025% , και 1,1 g προϊόντος σε 4 λίτρα νερού για την παρασκευή διαλύματος τιαμουλίνης 0,0125%.

Όταν κάνετε εφαρμογή για μεγάλες ποσότητες νερού, ετοιμάστε ένα πυκνό διάλυμα πρώτα και στη συνέχεια διαλύστε το μέχρι την απαιτούμενη τελική συγκέντρωση.

Κάθε μέρα πρέπει να ετοιμάζετε φρέσκα διαλύματα τιαμουλίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 6 ημέρες

Όρνιας – Ινδόρνιας

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 3 ημέρες

Αυγά : 0 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μέχρι 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η ταυτόχρονη χορήγηση της τιαμουλίνης με το ιοντοφόρο αντικοκκιδιακό μαντουραμυκίνη μπορεί να οδηγήσει σε ήπια έως μέτριου βαθμού καταστολή της ανάπτυξης στις όρνιας. Η κατάσταση είναι παροδική και συνήθως επανέρχεται μέσα σε 3-5 ημέρες μετά την απομάκρυνση της τιαμουλίνης. Αυτό δεν φαίνεται να συμβαίνει με τα ιοντοφόρα λασαλοσίδη ή σεμντουραμυκίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν εφαρμόζεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού προϊόντος και προκειμένου να αποφευχθεί επιμόλυνση των ματιών και του δέρματος συνιστάται να φορούνται προστατευτικά γυαλιά και γάντια. Επίσης λόγω του ότι το προϊόν είναι ερεθιστικό, συνιστάται επίσης να φοριέται προστατευτική μάσκα για ελαχιστοποίηση της εισπνοής.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, το ανοιχτό μάτι πρέπει να ξεπλυθεί καλά με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ένθετη οδηγία ή την ετικέτα του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οκτώβριος 2014

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν διατίθεται σε :

- Φάκελα από φύλλο αλουμινίου των 55,6 g και 111,2 g.
- Σάκους από φύλλο αλουμινίου των 1112 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες
Χορηγείται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas AE

Αγαμέμνωνος 5

15561 Χολαργός

Τηλ.: 210 65 38 061

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (renewal number n.a.)