

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1323

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Denagard 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīns 100 mg (atbilst 123 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta)

Palīgvielas:

Sezameļļa līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzeltens, dzidrs, eļļains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Šādu pret tiamulīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu slimību ārstēšanai cūkām:

- *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās dizentērijas un *Fusobacterium* spp. un *Bacteroides* spp. izraisīto komplikāciju ārstēšanai;
- *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītās enzootiskās pneimonijas un sekundāro vīrusu un baktēriju izraisīto komplikāciju ārstēšanai;
- *Mycoplasma hyosynoviae* izraisītā artrīta ārstēšanai, lai mazinātu klibumu un atjaunotu augšanas rādītājus;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās pleiopneimonijas ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Cūkām ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu, nelietot zāles, kas satur monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu, jo tas var ievērojami aizkavēt dzīvnieku augšanu vai pat izraisīt nāvi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katri mērķa sugai

Ja 5 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm nenovēro klīniskas uzlabojuma pazīmes, ārstēšana jāpārtrauc un jāpārvērtē diagnoze un terapija.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt pamatotai ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Šo zāļu sastāvā ir sezameļļa. Eļļas un ūdens sajaukšanās var izraisīt šļircēs aizsērējumu, tāpēc, veicot intramuskulāru injekciju, jāpārlicinās, ka injekcijai paredzētā šļirce ir sausa un sterila.

Pirms katras jaunas devas paņemšanas, nosusināt flakona gumijas aizbāzni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc nejaušas saskares ar ādu, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens, lai samazinātu zāļu uzsūkšanos caur ādu. Personām ar pastiprinātu jutību pret tiamulīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas nevēlamas blakusparādības, pat lietojot trīs reizes lielāku devu kā ieteiktā. Reizēm cūkām pēc tiamulīna lietošanas var rasties eritēma vai viegla ādas tūska. Ja parādās toksiskas iedarbības klīniskie simptomi, nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un veikt simptomātisku ārstēšanu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem kā monenzīns, narazīns vai salinomicīns un var radīt pazīmes līdzīgas kā pie jonoforu izraisītas intoksikācijas.

Lai izvairītos no tiamulīna un jonoforo augšanas stimulatoru mijiedarbības, jāpārlicinās, vai barībai nav pievienoti jonofori.

Ja mijiedarbība ar tiamulīnu notikusi, nekavējoties pārtraukt Denagard lietošanu. Barība pēc iespējas ātrāk jānomaina ar tādu, kas nesatur jonoforās vielas.

Cūkām ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot zāles, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu), jo tas var ievērojami aizkavēt dzīvnieku augšanu vai pat izraisīt to nobeigšanos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

- Dizentērijas ārstēšanai:

Deva ir 8,0 mg tiamulīna /kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Ievadīt 1,0 ml /12,5 kg ķ.sv. intramuskulāri 1 reizi dienā 1 - 2 dienas pēc kārtas.

- *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītās enzootiskās pneimonijas un sekundāro vīrusu un baktēriju izraisīto komplikāciju ārstēšanai:

Deva ir 12,3 mg tiamulīna /kg ķ.sv.

Ievadīt 1,5 ml /12,5 kg ķ.sv. intramuskulāri 1 reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

- *Mycoplasma hyosynoviae* izraisītā artrīta ārstēšanai:

Deva ir 12,3 mg tiamulīna /kg ķ.sv.

Ievadīt 1,5 ml /12,5 kg ķ.sv. intramuskulāri 1 reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās pleiopneimonijas ārstēšanai:

Deva ir 12,3 mg tiamulīna /kg ķ.sv.

Ievadīt 1,5 ml/12,5 kg ķ.sv. intramuskulāri 1 reizi dienā 2 - 3 dienas pēc kārtas.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Atkārtoti injicējot cūkām tiamulīnu, kas 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu 10 dienas pēc kārtas, netika novērotas toksiskas tiamulīna iedarbības pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tiamulīns.

ATĶvet kods: QJ01XQ01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir pussintētisks pretmikroba līdzeklis un pieder pleiromutilīnu grupas antibiotikām, kas iedarbojas, kavējot olbaltumvielu sintēzi mikroorganismos.

Tiamulīnam piemīt augsta *in-vitro* iedarbība pret cūku mikoplazmozes ierosinātājiem, kā arī grampozitīviem aerobiem mikroorganismiem (*Streptococcus*, *Staphylococcus*), anaerobiem (*Clostridium*) un gramnegatīviem anaerobiem mikroorganismiem (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. un *Fusobacterium* spp.) un gramnegatīviem aerobiem (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Pret tiamulīnu rezistentas ir entrobaktērijas, tādas kā *Salmonellae* vai *Escherichia coli*.

Antimikrobiālā jutība pret tiamulīnu:

Veids	MIC intervāls (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,01 – 5,0	0,3	0,6
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25 – 1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,5	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,8 – 12,0	3,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,56 - 25	3,1	13,0
<i>M. hyopneumonia</i>	< 0,03 – 0,06	< 0,03	0,06

Tiamulīns iedarbojas 70S ribosomas līmenī, un tā primārā piesaiste ir 50S subvienībā un, iespējamā sekundārā piesaistes vieta ir 50S un 30S subvienības savienojums. Tas kavē olbaltumvielu sintēzi mikroorganismos, veidojot bioķīmiski neaktīvus sākuma kompleksus, kas aizkavē polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Tiamulīna baktericīdā darbība sākas tikai 50 - 100 reizes, pārsniedzot bakteriostatisko līmeni.

Tiamulīnam piemīt augsta *in-vitro* iedarbība pret šādiem mikroorganismiem: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira* spp., *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās un izplatīšanās organismā: tiamulīns pēc intramuskulāras injekcijas labi uzsūcas asinīs un labi izplatās visā organismā, koncentrējoties plaušu audos. Veicot intramuskulārās injekcijas devā 10 un 15 mg/kg ķ.sv., tiamulīns maksimālo līmeni asins serumā sasniedz 2 stundu laikā. Pēc intramuskulārās tiamulīna 15 mg/kg ķ.sv. injekcijas vienā eksperimentā C_{max} un t_{max} sasniedza attiecīgi 0,77 µg/ml un 2 stundās.

Tiamulīna koncentrācija plaušu (15,6 µg/ml) un bronhiālā (6 µg/ml) epitēlijā 2 stundas pēc devas ievadīšanas bija daudz augstāka nekā serumā. Citā eksperimentā cūkas saņēma intramuskulāras tiamulīna hidrofumarāta devas, kas atbilda 13,6 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. vienu reizi dienā 4 dienas pēc kārtas. Mikrobioloģiskās pārbaudes uzrādīja, ka tiamulīna koncentrācija plaušās, zarnu gļotādā un zarnu saturā bija attiecīgi 26,9, 2,58 un 3,09 µg/g.

Biotransformācija un izdalīšanās: vairāk nekā 95% no ievadītā tiamulīna devas izdalās no organisma ātrāk kā vienas dienas laikā. Tiamulīna eliminācijas pusperiods ir īsāks par vienu dienu. Tiamulīns intensīvi metabolizējas, un aptuveni 60 % no lietotās devas tiek izvadīti kopā ar žulti. Neliela daļa (aptuveni 29 %) no ievadītās devas tiek izvadīta kopā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielas

Propilgallāts (E 310)
Etilspirts
Attīrīta sezameļļa
Glicerīna monooleāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt sausā vietā.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml bezkrāsains stikla flakons (III tipa stikls) noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu. Flakons ievietots kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/01/1323

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/03/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/09/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.