



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Tiamulina para uso veterinario .....162,2 mg

**Excipientes:**

Etanol anhidro.....50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a tiamulina y complicada por *Fusobacterium* spp. y *Bacteroides* spp.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a tiamulina.

Tratamiento de la artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae* sensible a tiamulina.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

No administrar con monensina, narasina o salinomicina durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a la tiamulina.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad y se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y locales.

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 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 contiene aceite de sésamo. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento, busque urgentemente consejo médico y lleve el prospecto consigo.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

Puede producirse una reacción dolorosa en el punto de inyección que desaparece en poco tiempo.

#### **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con antibióticos poliéter ionóforos como la monensina, salinomicina o narasina pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los cerdos no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse depresión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración: 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 DENAGARD 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE/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 DENAGARD 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE/20 kg peso vivo/día), durante 3 días consecutivos.

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



Como DENAGARD 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE contiene aceite de sésamo, es importante que la jeringa esté seca. La mezcla de aceite y agua puede hacer que la jeringa se atasque.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 22 días.

### **5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Pleuromutilinas  
Código ATCvet: QJ 01 XQ01

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La tiamulina es un antimicrobiano diterpeno semisintético que actúa inhibiendo la síntesis de proteína ribosomal en microorganismos sensibles. La tiamulina posee una acción bacteriostática; muestra actividad *in vitro* frente a micoplasmas porcinos (*Mycoplasma hyosynoviae*, *M. hyopneumoniae*), anaerobios gram-negativos (*Brachyspira hyodysenteriae*) y aerobios gramnegativos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*).

El mecanismo de resistencia es cromosomal. La aparición de resistencias es lenta y progresiva. Se han descrito resistencias cruzadas a la tilosina y otros macrólidos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Absorción y distribución: Tras la inyección intramuscular, la tiamulina se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo, concentrándose en el pulmón.

Tras la administración intramuscular de una dosis de 15 mg/kg p.v., se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>max</sub>) del orden de 0,77 µg/ml en 2 horas (T<sub>max</sub>). Las concentraciones en pulmón (15,6 µg/ml) y en epitelio bronquial (6,0 µg/ml) fueron muy superiores a las observadas en plasma.

Biotransformación y excreción: La tiamulina se metaboliza ampliamente y aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta vía biliar.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol anhidro.

Aceite de sésamo refinado.

#### **6.2 Incompatibilidades**

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

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente, tipo III, de 100 ml con tapón de goma de bromobutilo.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

### 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.  
C/ de la Marina, 206  
08013 Barcelona (España)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **10.197 Nal**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.504 ESP**

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de enero de 1987

Fecha renovación: 4 de abril de 2012

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de septiembre de 2015

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**