

DENAGARD® 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

Antibacteriano
en premezcla medicamentosa para porcino, aves y
conejos

Laboratorio

ELANCO VALQUÍMICA, S.A.

Forma farmacéutica

Premezcla oral (Prem.o.)

Composición por g:

Hidrogenofumarato de tiamulina 100 mg. *Excipientes:* Carbonato de calcio 865 mg.

Propiedades farmacológicas

La tiamulina es un antibiótico antibacteriano semisistémico perteneciente al grupo de las pleuromutilinas y actúa a nivel ribosomal inhibiendo la síntesis proteica bacteriana. La tiamulina ha mostrado actividad in vitro frente un amplio rango de bacterias incluyendo *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* y *Mycoplasma spp.* La tiamulina es bacteriostático a concentraciones terapéuticas y se ha demostrado que actúa a nivel ribosomal 70S, siendo el principal lugar de unión la subunidad 50S y, posiblemente, el sitio secundario de unión donde se unen las subunidades 50S y 30S. Parece inhibir la producción de proteína microbiana mediante la producción de complejos de iniciación bioquímicamente inactivos, que impiden la elongación de la cadena polipeptídica.

Interacciones e incompatibilidades

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos como la monensina, salinomina y la narasina pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomina o narasina durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina.

Indicaciones y especies de destino

Porcino: Tratamiento y prevención de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*; tratamiento de la colitis causada por *Brachyspira pilosicoli*; tratamiento de la ileítis causada por *Lawsonia intracellularis*; y tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos (Pollos de Engorde, Pollitas de Reemplazo, Gallinas Ponedoras y Reproductoras): Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.

Pavos (Pavos de Engorde y Reproductores): Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma synoviae*.

Conejos: Tratamiento y prevención de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC).

Contraindicaciones

Los animales no deben recibir medicamentos que contengan ionóforos (monensina, narasina o salinomicina) durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producir una depresión grave en el crecimiento o la muerte.

Efectos secundarios

Ocasionalmente puede producirse eritema o edema leve de la piel en los cerdos después del uso de tiamulina.

Vía de administración

Vía oral, en el pienso.

Posología

Los cálculos para conseguir la dosis y tasa de incorporación correctas deben basarse en: Tasa de incorporación (ppm) = dosis (mg/kg p.v.) x p.v. (kg)/consumo diario de pienso (kg).

- Se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para asegurar una correcta dosificación y evitar la infradosificación.

- La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de hidrógeno fumarato de tiamulina ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por *B. hyodysenteriae*, tratamiento de la espiroquetosis colónica porcina (colitis) causada por *B. pilosicoli*.

Dosificación: 5-10 mg hidrógeno fumarato de tiamulina/kg p.v./día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100-200 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	1-2 kg

- Prevención de la disentería porcina causada por *B. hyodysenteriae*.

Dosificación: 2 mg hidrógenofumarato de tiamulina/kg p.v./día. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 40 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado,

siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. La medicación preventiva con tiamulina debe darse durante 2-4 semanas.

El tratamiento preventivo con tiamulina sólo debe iniciarse después de la confirmación de la infección por *B. hyodysenteriae* y como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la piara.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	0,4 kg

• Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis porcina) causada por *L. intracellularis*.
Dosificación: 7,5 mg hidrógeno fumarato de tiamulina/kg p.v./día administrada durante 10-14 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 150 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	1,5 kg

• Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.
Dosificación: 5-10 mg hidrógeno fumarato de tiamulina/kg p.v./día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100-200 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

La infección secundaria por microorganismos como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	1-2 kg

Pollos (Pollos de Engorde, Pollitas de Reemplazo, Gallinas Ponedoras y Reproductoras):

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por *M. gallisepticum* y la aerosaculitis y sinovitis infecciosa causada por *M. synoviae*.

Dosificación: 25 mg hidrógeno fumarato de tiamulina/kg p.v./día administrado durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis se alcanza con una tasa de incorporación de 250-500 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. En la mayoría de casos se necesita la tasa de incorporación más alta para evitar infradosificaciones. En aves en fase de crecimiento rápido, como los pollos de engorde durante las primeras 2-4 semanas de vida, puede ser suficiente la tasa de inclusión más baja.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	2,5-5 kg

Pavos (Pavos de Engorde y Pavos Reproductores): Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerasulitis por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis*.

Dosificación: 40 mg de hidrógeno fumarato de tiamulina/kg p.v./día administrado durante un periodo de 3-5 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 250-500 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. En la mayoría de casos se necesita la tasa de incorporación más alta para evitar infradosificaciones. En aves en fase de crecimiento rápido, como los pavos, durante las primeras 2-4 semanas de vida, puede ser suficiente la tasa de inclusión más baja.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	2,5-5 kg

El tratamiento preventivo con tiamulina solo debe iniciarse después de la confirmación de la infección por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis* y como ayuda en la estrategia de prevención para reducir los signos clínicos y la mortalidad por enfermedades respiratorias en las aves, en las que la infección en los óvulos es probable por que se sabe que existe la enfermedad en los padres. La estrategia de prevención debe incluir esfuerzos para eliminar la infección en la generación de los padres.

Conejos: Tratamiento de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC) y prevención de la EEC en granjas con signos clínicos de EEC en el ciclo de engorde anterior, como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la granja.

Dosificación: 3 mg hidrógeno fumarato de tiamulina/kg p.v./día. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 40 ppm de hidrógeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. El tratamiento debe ser administrado hasta 2-3 días después que se hayan resuelto los problemas clínicos. La prevención debe ser administrada durante 3-4 semanas desde la primera semana después del destete.

Cantidad de hidrógeno fumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100	0,4 kg

Precauciones especiales

La buena práctica clínica aconseja basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Tiempo de espera

Carne:

- Porcino: Prevención (2 mg/kg p.v.): 1 día. Tratamiento (5-10 mg/kg p.v.): 6 días.
- Pollos: 1 día.
- Pavos: 4 días.
- Conejos: 0 días.

Huevos:

- Pollos: 0 días.

Modo de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Observaciones

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Presentación

Envase de 25 kg.

Reg. N°

2478 ESP