

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Tiamulina 162,2 mg/ml  
(corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol anidro	50 mg
Óleo de sésamo	

Solução transparente, amarela e oleosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides* spp e *Fusobacterium* spp.

Tratamento da pneumonia enzoótica suína provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e complicada por bactérias como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosynoviae*; para redução da claudicação e recuperação da performance de crescimento.

Tratamento da pneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 3.3 Contraindicações

Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Apenas para administração intramuscular em suínos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como o medicamento veterinário contém óleo de sésamo é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo com a água pode fixar o êmbolo.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser administrado para tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Consultar a secção 3.8 para obter informações relativas às interações entre tiamulinas e ionóforos.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina e pode reduzir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tiamulina.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, melhorando as práticas de manejo e através de exaustivas limpeza e desinfeção.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente com água corrente de modo a evitar a absorção através da pele. Evitar autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar aconselhamento médico.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Edema no local da injeção <sup>1</sup> , eritema no local da injeção <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Pode ocorrer após a administração do produto. Em caso de aparecimento de sintomas de envenenamento, suspender imediatamente a administração do produto e aplicar um tratamento sintomático de apoio.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A tiamulina pode ser administrada a suínos durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Foi demonstrado que a tiamulina interage com os ionóforos como a monensina, a salinomicina e a narasina, produzindo sinais idênticos aos de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular a suínos:

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

i) Tratamento da disenteria suína:

A dosagem é de 8,0 mg de tiamulina/kg p.v. (aproximadamente equivalente a 10 mg thf/kg p.v.) Esta dosagem atinge-se na dose de 1,0 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 1-2 dias.

ii) Tratamento da pneumonia enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* complicada por bactérias tais como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iii) Tratamento da artrite provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.)

A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iv) Tratamento da pleuropneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 2-3 dias consecutivos.

Quadro esquema:

Patologia	Denagard 200 mg/ml Solução injetável	Tiamulina	Tiamulina hidrogeno fumarato	Duração do tratamento
Disenteria suína	1 ml/20 kg p.v.	8 mg/kg p.v.	10 mg/kg p.v.	1 a 2 dias

Pneumonia enzoótica	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Artrite micoplasmática ( <i>M. hyosynoviae</i> )	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Pleuropneumonia aguda	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	2 a 3 dias consecutivos

Limpar o septo de borracha do frasco antes de remover cada dose. Utilizar agulha e seringa seca e esterilizada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram sintomas de toxicidade em três grupos de porcos aos quais se administraram injeções intramusculares de tiamulina base durante 10 dias consecutivos em doses equivalentes a 15 mg, 45 mg e 75 mg de tiamulina hidrogeno fumarato/kg p.v.. Todos os suínos se mantiveram saudáveis durante todo o ensaio e não se observaram sinais clínicos anormais.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 22 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01XQ01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina tem mostrado elevado nível de atividade in-vitro contra o micoplasma de suínos assim como aeróbios gram-positivos (*Streptococos* e *Estafilococos*), anaeróbios (*Clostridium*) e gramnegativos anaeróbios (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp e *Fusobacterium* spp) e gramnegativos aeróbios (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). A tiamulina não tem atividade frente a *Enterobacteriaceae* tais como as *Salmonelas* ou a *Escherichia coli*.

Sensibilidade antimicrobiana da tiamulina

Espécies	MIC (µg/ml)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
----------	-------------	---------------------------	---------------------------

<i>B. hyodysenteriae</i>	0.01 – 5.0		
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0.25 – 1.0	0.3	0.6
<i>F. necrophorum</i>	0.5	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0.8 – 12.0 1.56	- 3.0	- 6.0
<i>P. multocida</i>	- 25	3.1	13.0
<i>M. hyopneumoniae</i>	<0.03 – 0.06	<0.03	0.06

A tiamulina tem mostrado actuar no nível 70S do ribossoma e o sítio de ligação primária é na subunidade 50S e possivelmente um sítio secundário onde se juntam as subunidades 50S e 30S. Esta parece inibir a produção da proteína microbiana produzindo bioquimicamente complexos de iniciação inactivos, a qual previne o alongamento da cadeia polipeptídica.

Podem atingir-se concentrações bactericidas mas a cerca de 50-100 vezes o nível bacteriostático.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

**Absorção e distribuição:** A tiamulina é rapidamente absorvida para a corrente sanguínea, amplamente distribuída pelo organismo e concentrada no tecido pulmonar após injeção intramuscular. Após administração i.m. (dose de 10 e 15 mg tiamulina/kg p.v.) os níveis máximos foram obtidos 2 horas após a administração. Após injeção intramuscular de tiamulina na dose de 15 mg/kg p.v. num ensaio a Cmax e tmax foram de 0,77 µg/ml e duas horas respectivamente. A concentração no pulmão (15,6 µg/ml) e o epitélio brônquio (6,0 µg/ml) eram muito superiores às do plasma duas horas após a dosagem. Num outro ensaio administraram-se doses intramusculares de tiamulina base equivalente a 13,6 mg thf/kg p.v. diariamente durante 4 dias consecutivos. Os níveis nos tecidos, avaliados através de análise microbiológica do pulmão, da mucosa do cólon e do conteúdo do cólon foram de 26,9, 2,58 e 3,09 µg/g respectivamente.

**Biotransformação e eliminação:** Mais de 95% da dose de tiamulina é eliminada no suíno e a semi-vida é inferior a um dia. A tiamulina é extensivamente metabolizada e aproximadamente 60% da dose administrada é excretada pela bÍlis. Uma porção adicional da dose é excretada com a urina (cerca de 29%).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos transparentes, qualidade II, de 100 ml, providos com fecho de borracha cinzenta de bromobutilo.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

570/01/12NFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02 Setembro 1983.

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2026

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Denagard 200 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tiamulina 162,2 mg/ml  
(corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular.  
Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 22 dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Não refrigerar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

570/01/12NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

VIAL

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Denagard 200 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tiamulina 162,2 mg/ml  
(corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular.  
Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 22 dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Não refrigerar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos

### 2. Composição

#### Substância ativa:

Tiamulina 162,2 mg/ml  
(corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

Solução transparente, amarela e oleosa

### 3. Espécies-alvo

Suínos

### 4. Indicações de utilização

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides* spp e *Fusobacterium* spp.

Tratamento da pneumonia enzoótica suína provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e complicada por bactérias como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosynoviae*; para redução da claudicação e recuperação da performance de crescimento.

Tratamento da pneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 5. Contraindicações

Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina.

Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Apenas para administração intramuscular em suínos.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como o medicamento veterinário contém óleo de sésamo é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo com a água pode fixar o êmbolo.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser administrado para tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Consultar a secção 3.8 para obter informações relativas às interações entre tiamulinas e ionóforos. A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina e pode reduzir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tiamulina.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, melhorando as práticas de manejo e através de exaustivas limpeza e desinfeção.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente com água corrente de modo a evitar a absorção através da pele. Evitar autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar aconselhamento médico.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

#### Gestação e lactação:

A tiamulina pode ser administrada a suínos durante a gestação e a lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Foi demonstrado que a tiamulina interage com os ionóforos como a monensina, a salinomicina e a narasina, produzindo sinais idênticos aos de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

#### Sobredosagem:

Não se observaram sintomas de toxicidade em três grupos de porcos aos quais se administraram injeções intramusculares de tiamulina base durante 10 dias consecutivos em doses equivalentes a 15 mg, 45 mg e 75 mg de tiamulina hidrogeno fumarato/kg p.v.. Todos os suínos se mantiveram saudáveis durante todo o ensaio e não se observaram sinais clínicos anormais.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Suínos:

Raros
(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Edema no local da injeção <sup>1</sup> , eritema no local da injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pode ocorrer após a administração do produto. Em caso de aparecimento de sintomas de envenenamento, suspender imediatamente a administração do produto e aplicar um tratamento sintomático de apoio.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local > utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração intramuscular a suínos:

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

i) Tratamento da disenteria suína:

A dosagem é de 8,0 mg de tiamulina/kg p.v. (aproximadamente equivalente a 10 mg thf/kg p.v.) Esta dosagem atinge-se na dose de 1,0 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 1-2 dias.

ii) Tratamento da pneumonia enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* complicada por bactérias tais como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iii) Tratamento da artrite provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.)

A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iv) Tratamento da pleuropneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 2-3 dias consecutivos.

Quadro esquema:

Patologia	Denagard 200 mg/ml Solução injetável	Tiamulina	Tiamulina hidrogeno fumarato	Duração do tratamento
Disenteria suína	1 ml/20 kg p.v.	8 mg/kg p.v.	10 mg/kg p.v.	1 a 2 dias
Pneumonia enzoótica (D.R.P.M.)	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Artrite micoplasmática ( <i>M. hyosynoviae</i> )	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos

Pleuropneumonia aguda	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	2 a 3 dias consecutivos
-----------------------	-------------------	-----------------	---------------	-------------------------

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Como o medicamento veterinário contém óleo de sésamo é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo com a água pode fixar o êmbolo. Limpar o septo de borracha do frasco antes de remover cada dose. Utilizar agulha e seringa seca e esterilizada.

#### **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 22 dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Não refrigerar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

570/01/12NFVPT

Caixa com frasco transparente de 100 ml.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.  
4, 27472 Cuxhaven,  
Alemanha  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França