

PrDenagard™ 12.5%
1000 mL Bottle Label

Page 1 (Front page):

PrDenagard™ 12.5%
12.5% w/v tiamulin hydrogen fumarate solution
Solution d'hydrogénofumarate de tiamuline à 12,5 % p/v

Net Content/Contenu net : 1000 mL

Liquid Concentrate/Concentré liquide

Denagard™
Tiamulin

<Picture of pig>

DIN 00818623

For Veterinary Use Only

Antibiotic

For use in swine drinking water only.

Warnings: Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 3 days after the latest treatment with this drug. Avoid contact with the skin. Direct contact with the skin or mucous membranes during mixing may cause irritation. If contact occurs, wash with soap and water. Keep out of reach of children.

Net Content: 1000 mL

Treatment of swine dysentery associated with *Brachyspira* (formerly *Serpulina* or *Treponema*) *hyodysenteriae* susceptible to tiamulin.

Active Ingredient: This bottle contains 101.21 g of tiamulin equivalent to 125 g tiamulin hydrogen fumarate in solution.

Dosage: *To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.* Do not use undiluted. Administer Denagard 12.5% in the drinking water at 0.0049% continuously for 5 days.

See package insert for use directions, cautions, adverse reactions and further details.

Storage: Protect from direct sunlight. Store at room temperature 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F).

Pour usage vétérinaire seulement

Antibiotique

Pour l'eau d'abreuvement des porcs seulement

51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

Mises en garde : Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 3 jours après le dernier traitement par ce médicament. Éviter le contact du produit avec la peau. Le contact direct du produit avec la peau ou les muqueuses pendant le mélange peut causer une irritation. En cas de contact, laver la peau avec de l'eau et du savon. Garder hors de la portée des enfants.

Contenu net : 1000 mL

Pour le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira* (anciennement *Serpulina* ou *Treponema*) *hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.

Ingrédient actif : Cette bouteille renferme 101,21 g de tiamuline équivalant à 125 g d'hydrogénofumarate de tiamuline en solution.

Posologie : *Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence.*

Ne pas utiliser ce produit non dilué. Administrer continuellement Denagard 12.5% dans l'eau d'abreuvement à une concentration de 0,0049 % pendant 5 jours.

Consulter le feuillet de renseignements pour connaître le mode d'emploi, les précautions, les réactions indésirables et autres renseignements.

Entreposage : Protéger de la lumière directe du soleil. Entreposer à la température ambiante, entre 15 et 30 °C (59-86 °F).

Manufactured and Distributed by/Fabriqué et distribué par : **Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2.** Denagard, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or its affiliates./Denagard, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and Company ou de ses sociétés affiliées.

<Elanco Logo>

<Antimicrobial Prudent Use Logo>

GTIN:

Lot:

Exp:

<Arrow to turn page>

Page 2:

DIN 00818623

Denagard 12.5%, 12.5% w/v tiamulin hydrogen fumarate solution

For Veterinary Use Only

For use in drinking water of swine only

101 **Description:** Denagard 12.5% (Tiamulin hydrogen fumarate Ph. Eur.) contains 14-desoxy-1 4-
102 [(2-diethylaminoethyl) mercaptoacetoxy] mutilin hydrogen fumarate, a semi-synthetic derivative
103 of the antibiotic, pleuromutilin. Each 1 litre bottle contains 101.206 g of Tiamulin (equivalent to
104 125 g of Tiamulin hydrogen fumarate).

105
106 **Therapeutic Classification:** Antibiotic.

107
108 **Indication:** Denagard 12.5% is indicated in the treatment of swine dysentery caused by
109 *Brachyspira* (formerly *Serpulina* or *Treponema*) *hyodysenteriae* susceptible to tiamulin.

110
111 **Dosage and Administration:** *To reduce the development of antimicrobial resistance and*
112 *maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.* Administer product in the drinking water at
113 0.0049% continuously for 5 days.

114
115 Bottle Size: 1000 mL (1 L)
116 Tiamulin Content: 101.206 g
117 Tiamulin, mg/kg daily: 6.2
118 Body weight bottle will treat for one day: 16,337 kg
119 Required treatment duration: 5 days
120 Amount of water per bottle*: 2,067 litres
121 Tiamulin per litre of water: 49 mg

122
123 * **Adjust dilution as needed to get required daily drug dose.**

124
125 **Preparation of Denagard 12.5% medicated drinking water:** Do not use undiluted. Mix the
126 entire contents of the Denagard Liquid Concentrate bottle in the amount of drinking water
127 indicated in the following chart to obtain the desired concentration of tiamulin. Mix thoroughly.

128

Package size	Final Tiamulin Concentration Desired	Approximate Quantity of Drinking water		
		Litres	Imp. Gal.	US Gal.
1000 mL	0.0049%	2067	454.7	546

129
130 **Directions for use:**

- 131 1. Prepare fresh medicated drinking water daily.
132 2. Water medicated with Denagard 12.5% should be the only source of drinking water
133 during the treatment period.
134 3. During treatment, swine should be housed under conditions of adequate space and
135 sanitation.
136 4. If no response to treatment is obtained within 5 days, re-establish the diagnosis. Failure
137 of response may be related to the presence of nonsusceptible organisms or other
138 complicating disease conditions.

139
140 **Contra-indications:** Swine being medicated with Denagard 12.5% should not have access to
141 or be treated with tiamulin incompatible polyether ionophores (e.g., monensin, lasalocid,
142 narasin, salinomycin and semduramicin).

143
144 **Cautions:** For use in the drinking water of swine only. This drug should not be administered to
145 sows during 4 weeks after service.

146
147 **Warnings:** Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 3 days after the

148 latest treatment with this drug. Avoid contact with the skin. Direct contact with the skin or
149 mucous membranes during mixing may cause irritation. If contact occurs, wash with soap and
150 water. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

151

152 **Adverse Reactions:**

- 153 i. Overdoses of tiamulin have sometimes produced transitory salivation, vomiting and an
154 apparent calming effect on the pig. In very rare cases, death has been reported.
155 ii. In rare cases, redness of the skin, primarily over the ham and underline, has been
156 observed during medication.
157 iii. If signs of toxicity or redness of the skin occurs, promptly discontinue use of medicated
158 water and provide fresh, clean water for drinking.

159

160 **To report suspected adverse drug events, contact Elanco Canada Limited, 1-800-265-**
161 **5475.**

162

163 **Clinical Pharmacology:** Tiamulin is active against *Brachyspira* (formerly *Serpulina* or
164 *Treponema*) *hyodysenteriae*. Denagard 12.5% is well absorbed from the gastrointestinal tract of
165 swine and appears in the blood within 30 minutes. Peak concentrations occur at 2-4 hours after
166 the oral administration of a single dose. An average of 85% of a single dose is absorbed, 98%
167 of which is excreted in the urine and feces within 72 hours.

168

169 **Safety and Efficacy:** Extensive field and laboratory testing with tiamulin has shown that this
170 preparation, as recommended, has a high degree of safety. Doses greater than five times the
171 recommended dose produced transitory salivation, emesis, and an apparent calming effect on
172 the pig.

173

174 **Storage:** Protect from direct sunlight. Store at room temperature 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F).

175

176 **Presentation:** Denagard 12.5% is supplied in a 1 litre (1000 mL) bottle containing 101.21 g of
177 tiamulin (equivalent to 125 g tiamulin hydrogen fumarate) dissolved in an inert carrier.

178

179 **Date:** July 2017

180

181 Manufactured and Distributed by: **Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120,**
182 **Guelph, Ontario N1G 4T2.**

183

184 **Denagard, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or**
185 **its affiliates.**

186 **Page 3:**

187

188 DIN 00818623

189 **Denagard 12.5%**

190 Solution d'hydrogénofumarate de tiamuline à 12,5 % p/v

191 **Pour usage vétérinaire seulement**

192 **Pour l'eau d'abreuvement des porcs seulement**

193

194 **Description :** Denagard 12.5% (hydrogénofumarate de tiamuline Ph. Eur.) renferme de
195 l'hydrogénofumarate de 14-désoxy-1 4-[(2-diéthylaminoéthyle) mercaptoacétoxy] de mutiline, un
196 dérivé semi-synthétique de l'antibiotique pleuromutiline. Chaque bouteille d'un litre renferme
197 101,206 g de tiamuline (équivalent à 125 g d'hydrogénofumarate de tiamuline).

198

199 **Classe thérapeutique :** Antibiotique
200

201 **Indication :** Denagard 12.5% est indiqué pour le traitement de la dysenterie porcine associée à
202 *Brachyspira* (anciennement *Serpulina* ou *Treponema*) *hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.
203

204 **Posologie et administration :** Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens
205 et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence. Administrer continuellement
206 le produit dans l'eau d'abreuvement à une concentration de 0,0049 % pendant 5 jours.
207

208	Format de la bouteille :	1000 mL (1 L)
209	Concentration de tiamuline :	101,206 g
210	Tiamuline, mg/kg/jour :	6,2
211	Poids corporel pouvant être traité	
212	avec 1 bouteille/jour :	16 337 kg
213	Durée de traitement requise :	5 jours
214	Quantité d'eau par bouteille* :	2067 litres
215	Tiamuline par litre d'eau :	49 mg

216
217 * Ajuster la dilution au besoin pour obtenir la dose quotidienne requise.
218

219 **Préparation de l'eau d'abreuvement médicamenteuse avec Denagard 12.5% :** Ne pas
220 utiliser ce produit non dilué. Mélanger tout le contenu de la bouteille de concentré liquide
221 Denagard avec la quantité d'eau d'abreuvement indiquée dans le tableau ci-dessous afin
222 d'obtenir la concentration de tiamuline souhaitée. Bien mélanger.
223

Format	Concentration finale de tiamuline souhaitée	Quantité approximative d'eau d'abreuvement		
		Litres	Gal. imp.	Gal. US
1000 mL	0,0049 %	2067	454,7	546

224
225 **Mode d'emploi :**

- 226 1. Préparer l'eau d'abreuvement médicamenteuse chaque jour.
- 227 2. L'eau médicamenteuse préparée avec Denagard 12.5% devrait être la seule source
228 d'eau d'abreuvement pendant le traitement.
- 229 3. Pendant le traitement, les porcs devraient être logés dans des installations salubres
230 fournissant un espace adéquat.
- 231 4. Si aucune réponse au traitement n'est observée après 5 jours, réévaluer le diagnostic.
232 L'inefficacité du traitement peut être attribuable à la présence d'organismes non
233 sensibles ou à des affections concomitantes.

234
235 **Contre-indications :** Les porcs traités par Denagard 12.5% ne devraient pas avoir accès à des
236 ionophores polyéthers incompatibles avec la tiamuline (p. ex., monensine, lasalocide, narasine,
237 salinomycine et semduramicine) ni être traités par ces agents.
238

239 **Précautions :** Utiliser pour l'eau d'abreuvement des porcs seulement. Ce médicament ne doit
240 pas être administré aux truies dans les 4 semaines suivant la saillie.
241

242 **Mises en garde :** Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un
243 délai d'au moins 3 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Éviter le contact du
244 produit avec la peau. Le contact direct du produit avec la peau ou les muqueuses pendant le
245 mélange peut causer une irritation. En cas de contact, laver la peau avec de l'eau et du savon.

246 GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

247

248 **Réactions indésirables :**

- 249 i. Le surdosage de tiamuline a parfois entraîné une salivation transitoire, des
250 vomissements et un effet tranquillisant observable chez les porcs. Dans de très rares
251 cas, des décès ont été signalés.
- 252 ii. Dans de rares cas, une rougeur de la peau, principalement au niveau des cuisses et du
253 ventre, a été observée au cours du traitement.
- 254 iii. En cas de signes de toxicité ou de rougeur de la peau, cesser immédiatement
255 l'utilisation de l'eau médicamenteuse et fournir une eau d'abreuvement fraîche.

256

257 **Pour signaler des réactions indésirables présumées liées au médicament, communiquez**
258 **avec Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.**

259

260 **Pharmacologie clinique :** La tiamuline est active contre *Brachyspira* (anciennement *Serpulina*
261 ou *Treponema*) *hyodysenteriae*. Denagard 12.5% est bien absorbé à partir du tube digestif des
262 porcs et se retrouve dans le sang en 30 minutes. Les concentrations maximales sont atteintes
263 en 2 à 4 heures après l'administration d'une dose unique par la voie orale. La dose unique est
264 absorbée à 85 % en moyenne et 98 % de cette proportion est excrétée dans l'urine et les fèces
265 en 72 heures.

266

267 **Innocuité et efficacité :** Des études de grande envergure sur la tiamuline, sur le terrain et en
268 laboratoire, ont démontré que ce produit est très sécuritaire lorsqu'il est utilisé conformément
269 aux directives. Des doses supérieures à 5 fois la dose recommandée ont entraîné une
270 salivation transitoire, des vomissements et un effet tranquillisant observable chez les porcs.

271

272 **Entreposage :** Protéger de la lumière directe du soleil. Entreposer à la température ambiante,
273 entre 15 et 30 °C (59-86 °F).

274

275 **Présentation :** Denagard 12.5% est fourni en bouteilles de 1 litre (1000 mL) renfermant
276 101,21 g de tiamuline (équivalant à 125 g d'hydrogénofumarate de tiamuline) dissous dans un
277 excipient inerte.

278

279 **Date :** juillet 2017

280

281 Fabriqué et distribué par : **Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph,**
282 **Ontario N1G 4T2.**

283

284 Denagard, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and
285 Company ou de ses sociétés affiliées.