

**PrDenagard™ 10% GF Premix**  
**25 kg Bag Label**

**Front Label**

DIN: 02393301

<Denagard™ 10  
tiamulin logo>

PrDenagard™ 10% GF Premix  
PrPrémélange Denagard<sup>MC</sup> 10 % GF  
(Tiamulin hydrogen fumarate, 100 g/kg)  
(hydrogénofumarate de tiamuline, 100 g/kg)

<picture of pig> 25 kg

Pour usage vétérinaire seulement

Pour usage dans la moulée des porcs seulement

**Description :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est un prémélange médicamenteux à écoulement libre, de couleur blanche à crème. Chaque kg de prémélange renferme 100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline (HFT) équivalent à 80,91 g de tiamuline base.

**Classe thérapeutique :** Antibiotique.

**Indications :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est indiqué pour :

1. le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;
2. la prévention de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;
3. le traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à *Brachyspira pilosicoli*;
4. le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis*;
5. le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**Ingrédient actif :**

100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline (Ph. Eur.)/kg de prémélange.

**Posologie :**

*Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.*

Indications	Taux d'utilisation de l'HFT (tiamuline base)*	Quantité de Prémélange Denagard 10 % GF par tonne de moulée

1. Traitement de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
2. Prévention de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	38,6 mg/kg (31,2 mg/kg)	0,39 kg/tonne de moulée dans les installations où il y a des antécédents de dysenterie porcine, mais où les signes de la maladie ne sont pas présents, ou après le traitement à la dose de 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) pour prévenir la réinfection pendant la période à risque de 6 à 8 semaines.
3. Traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
4. Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121,4 mg/kg)	1,5 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
5. Traitement de la pneumonie enzootique causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133,5 mg/kg)	1,65 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.

\* mg/kg est équivalent à g/tonne et équivalent à ppm

43  
44  
45  
46  
47  
48

**Poids net :**  
25 kg

**Mises en garde :**

49 Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au  
50 moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament pour les indications de  
51 traitement nécessitant des doses allant jusqu'à 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de  
52 tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) ou dans un délai d'au moins 2 jours après le  
53 dernier traitement pour les indications de prévention à la dose de 38,6 mg/kg

54 d'hydrogénofumarate de tiamuline (31,2 mg/kg de tiamuline base). Lorsque l'on  
55 procède au mélange du produit, le contact direct avec la peau et les yeux doit être évité  
56 par le port de gants imperméables en caoutchouc et de lunettes de sécurité. En cas de  
57 contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à  
58 l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, obtenir un avis médical. Lorsque l'on  
59 manipule le produit, l'inhalation des poussières doit être évitée par le port d'un demi-  
60 masque respiratoire jetable. Retirer les vêtements contaminés et laver immédiatement  
61 toute éclaboussure sur la peau. Se laver les mains après l'emploi. En cas d'ingestion  
62 accidentelle, obtenir des conseils médicaux immédiatement et montrer l'étiquette du  
63 produit au médecin.

64  
65 **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

66  
67 Voir à l'endos de l'emballage pour connaître le mode d'emploi, les précautions, les  
68 réactions indésirables et autres renseignements.

69  
70 **Entreposage :**

71 Entrepoiser dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C.

72 Une fois le sac ouvert, utiliser le contenu dans les 12 semaines suivantes.

73  
74 **Fabriqué et distribué par :**

75 Elanco Canada Limited

76 150 Research Lane, Suite 120

77 Guelph, Ontario N1G 4T2

78  
79 Denagard, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de  
80 ses sociétés affiliées.

81  
82 **Veterinary Use Only**

83  
84 **For Use in Swine Feed Only**

85  
86 **Description:** Denagard 10% GF Premix is a free flowing white to cream-coloured  
87 medicated feed premix. Each kg of premix contains 100 g of tiamulin hydrogen fumarate  
88 (THF), equivalent to 80.91 g tiamulin base.

89  
90 **Therapeutic Classification:** Antibiotic.

91  
92 **Indications:** Denagard 10% GF Premix is indicated for:

- 93 1. The treatment of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*.
- 94 2. The prevention of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*.
- 95 3. The treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with *Brachyspira*  
96 *pilosicoli*.
- 97 4. The treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by *Lawsonia*  
98 *intracellularis*.
- 99 5. The treatment of Enzootic Pneumonia caused by *Mycoplasma hyopneumoniae*.

100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107

**Active Ingredient:**

Tiamulin hydrogen fumarate (Ph. Eur.) 100 g/kg of Premix.

**Dosage:**

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired clinical outcome.

Indications	THF Use Level* (Tiamulin Base)	Amt of Denagard 10% GF Premix per tonne of Feed
1. Treatment of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
2. Prevention of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	38.6 mg/kg (31.2 mg/kg)	0.39 kg/tonne of feed on premises with a history of swine dysentery but where signs of the disease have not yet occurred, or following treatment at 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (178.1 mg/kg tiamulin base) to prevent reinfection during the risk period of 6 to 8 weeks.
3. Treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
4. Treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121.4 mg/kg)	1.5 kg/tonne of feed for 14 days.
5. Treatment of Enzootic Pneumonia caused by <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133.5 mg/kg)	1.65 kg/tonne of feed for 14 days.

108  
109  
110  
111

\*mg/kg is equivalent to g/tonne and equivalent to ppm

**Net Weight:**

25 kg

112

113 **Warnings:**

114 Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest  
115 treatment with this drug at the dose of up to 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate  
116 (178.1 mg/kg tiamulin base) for treatment claims or at least 2 days after use at 38.6  
117 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (31.2 mg/kg tiamulin base) for prevention claims.

118 When mixing, direct contact with the skin and eyes should be avoided by wearing  
119 impermeable rubber gloves and safety glasses. In case of accidental eye contact,  
120 irrigate the eyes thoroughly with clean running water immediately. Seek medical advice  
121 if irritation persists. When handling the product, inhalation of the dust must be avoided  
122 by wearing a disposable half-mask respirator. Contaminated clothing should be  
123 removed and any splashes on to the skin should be washed off immediately. Wash  
124 hands after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and  
125 show the label to the physician.

126

127 **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

128

129 See back panel for complete use directions, cautions, adverse reactions and further  
130 details.

131

132 **Storage Conditions**

133 Store below 25 °C in a dry place.

134 Once opened, use content of bag within 12 weeks.

135

136 **Manufactured and Distributed by:**

137 Elanco Canada Limited

138 150 Research Lane, Suite 120

139 Guelph, Ontario N1G 4T2

140

141 Denagard, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

142

143 L:

144 Exp:

145 **Back Label**

146 DIN: 02393301

147

148

<Denagard™ 10  
tiamulin logo>

149

150

151 PrDenagard™ 10% GF Premix

152 PrPrémélange Denagard<sup>MC</sup> 10 % GF

153 (Tiamulin hydrogen fumarate, 100 g/kg)

154 (hydrogénofumarate de tiamuline, 100 g/kg)

155

156

<picture of pig> 25 kg

157

158 Pour usage vétérinaire seulement

159

160 Pour usage dans la moulée des porcs seulement

161

162 **Description** : Le Prémélange Denagard 10 % GF est un prémélange médicamenteux à  
163 écoulement libre, de couleur blanche à crème. Chaque kg de prémélange renferme  
164 100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline (HFT) équivalent à 80,91 g de tiamuline base.

165

166 **Classe thérapeutique** : Antibiotique.

167

168 **Indications** : Le Prémélange Denagard 10 % GF est indiqué pour :

169 1. le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;

170 2. la prévention de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;

171 3. le traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à *Brachyspira pilosicoli*;

172 4. le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia*  
173 *intracellularis*;

174 5. le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

175

176 **Posologie et administration**

177 *Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité*  
178 *de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps*  
179 *requise pour obtenir le résultat clinique attendu.*

180

181 **Mode de préparation** : Pour chaque traitement, bien mélanger le Prémélange

182 Denagard 10 % GF avec de la moulée complète non médicamenteuse pour porcs,

183 selon le rapport précisé dans le tableau ci-dessous :

184

Indications	Taux d'utilisation de l'HFT (tiamuline base)*	Quantité de Prémélange Denagard 10 % GF par tonne de moulée
1. Traitement de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.

<i>hyodysenteriae</i>		
2. Prévention de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	38,6 mg/kg (31,2 mg/kg)	0,39 kg/tonne de moulée dans les installations où il y a des antécédents de dysenterie porcine mais où les signes de la maladie ne sont pas présents, ou après le traitement à la dose de 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) pour prévenir la réinfection pendant la période à risque de 6 à 8 semaines.
3. Traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
4. Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121,4 mg/kg)	1,5 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
5. Traitement de la pneumonie enzootique causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133,5 mg/kg)	1,65 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.

185 \* mg/kg est équivalent à g/tonne et équivalent à ppm  
186

187 **Remarque :** Utiliser à titre de seule source de tiamuline. Pendant le traitement, les  
188 porcs devraient être logés dans des installations salubres fournissant un espace  
189 adéquat.  
190

191 **Contre-indications :**

- 192 1. Ne pas utiliser dans des aliments renfermant des agents liants.  
193 2. Produit réservé à l'usage chez les porcs.  
194 3. Ne pas utiliser ce produit non dilué.  
195 4. Les porcs traités par le Prémélange Denagard 10 % GF ne devraient pas être traités  
196 avec des aliments renfermant des ionophores polyéthers incompatibles avec la  
197 tiamuline (p. ex., monensin, lasalocide, narasin, salinomycine et semduramicine) ni y  
198 avoir accès.  
199

200 **Précautions :**  
201 Utiliser dans la moulée des porcs seulement. Ce médicament ne doit pas être  
202 administré aux truies et aux jeunes truies dans les 4 semaines suivant la saillie.  
203

204 **Mises en garde :**

205 Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au  
206 moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament pour les indications de  
207 traitement nécessitant des doses allant jusqu'à 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de  
208 tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) ou dans un délai d'au moins 2 jours après le  
209 dernier traitement pour les indications de prévention à la dose de 38,6 mg/kg  
210 d'hydrogénofumarate de tiamuline (31,2 mg/kg de tiamuline base).  
211

212 Lorsque l'on procède au mélange du produit, le contact direct avec la peau et les yeux  
213 doit être évité par le port de gants imperméables en caoutchouc et de lunettes de  
214 sécurité. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et  
215 abondamment les yeux à l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, obtenir un avis  
216 médical. Lorsque l'on manipule le produit, l'inhalation des poussières doit être évitée  
217 par le port d'un demi-masque respiratoire jetable. Retirer les vêtements contaminés et  
218 laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau. Se laver les mains après l'emploi.  
219 En cas d'ingestion accidentelle, obtenir des conseils médicaux immédiatement et  
220 montrer l'étiquette du produit au médecin.

221  
222 **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**  
223

224 **Réactions indésirables :**

- 225 1. Le surdosage de tiamuline a parfois entraîné une salivation transitoire, des  
226 vomissements et un effet tranquillisant observable chez les porcs. Dans de très rares  
227 cas, des décès ont été signalés.  
228 2. Dans de rares cas, une rougeur de la peau, principalement au niveau des cuisses et  
229 du ventre, a été observée au cours du traitement.  
230 3. En cas de signes de toxicité ou de rougeur de la peau, cesser immédiatement  
231 l'utilisation de la dose thérapeutique dans la moulée médicamenteuse.  
232

233 **Entreposage :**

234 Entreposer dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C.  
235 Une fois le sac ouvert, utiliser le contenu dans les 12 semaines suivantes.  
236

237 **Présentation :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est offert en sacs de 25 kg.  
238

239 **Date :** juillet 2019  
240

241 **Fabriqué et distribué par :**

242 Elanco Canada Limited  
243 150 Research Lane, Suite 120  
244 Guelph, Ontario N1G 4T2  
245



246 Veterinary Use Only

247

248 For Use in Swine Feed Only

249

250 **Description:** Denagard 10% GF Premix is a free flowing white to cream-coloured  
251 medicated feed premix. Each kg of premix contains 100 g of tiamulin hydrogen fumarate  
252 (THF) equivalent to 80.91 g tiamulin base.

253

254 **Therapeutic Classification:** Antibiotic.

255

256 **Indications:** Denagard 10% GF Premix is indicated for:

- 257 1. The treatment of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*.
- 258 2. The prevention of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*.
- 259 3. The treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with *Brachyspira*  
260 *pilosicoli*.
- 261 4. The treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by *Lawsonia*  
262 *intracellularis*.
- 263 5. The treatment of Enzootic Pneumonia caused by *Mycoplasma hyopneumoniae*.

264

265 **Dosage and Administration**

266 *To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use*  
267 *this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired*  
268 *clinical outcome.*

269

270 **Mixing and Feeding Directions:** Thoroughly mix Denagard 10% GF Premix into  
271 complete non-medicated swine feed for each treatment as shown in the table below:

272

Indications	THF Use Level* (Tiamulin Base)	Amt of Denagard 10% GF Premix per tonne of Feed
1. Treatment of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira</i> <i>hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
2. Prevention of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira</i> <i>hyodysenteriae</i>	38.6 mg/kg (31.2 mg/kg)	0.39 kg/tonne of feed on premises with a history of swine dysentery but where signs of the disease have not yet occurred, or following treatment at 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (178.1 mg/kg tiamulin base) to prevent reinfection during the risk period of 6 to 8 weeks.

3. Treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
4. Treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121.4 mg/kg)	1.5 kg/tonne of feed for 14 days.
5. Treatment of Enzootic Pneumonia caused by <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133.5 mg/kg)	1.65 kg/tonne of feed for 14 days.

273 \*mg/kg is equivalent to g/tonne and equivalent to ppm  
274

275

276 **Note:** Use as the only source of tiamulin. During treatment, swine should be housed  
277 under conditions of adequate space and sanitation.

278

279 **Contra-indications:**

280 1. Do not use in feed containing pellet binding agents.

281 2. Do not feed to animals other than swine.

282 3. Do not use undiluted.

283 4. Swine being medicated with Denagard 10% GF Premix should not have access to or  
284 be treated with tiamulin incompatible polyether ionophores (e.g., monensin, lasalocid, narasin, salinomycin and semduramicin).

285 **Cautions:**

286 For use in swine feed only. This drug should not be administered to sows and gilts 4  
287 weeks after service.

288

289 **Warnings:**

290 Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest  
291 treatment with this drug at the dose of up to 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate  
292 (178.1 mg/kg tiamulin base) for treatment claims or at least 2 days after use at 38.6  
293 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (31.2 mg/kg tiamulin base) for prevention claims.

294

295 When mixing, direct contact with the skin and eyes should be avoided by wearing  
296 impermeable rubber gloves and safety glasses. In case of accidental eye contact,  
297 irrigate the eyes thoroughly with clean running water immediately. Seek medical advice  
298 if irritation persists. When handling the product, inhalation of the dust must be avoided  
299 by wearing a disposable half-mask respirator. Contaminated clothing should be  
300 removed and any splashes on to the skin should be washed off immediately. Wash  
301 hands after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and  
302 show the label to the physician.

303

304 **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

305  
306  
307  
308  
309  
310  
311  
312  
313  
314  
315  
316  
317  
318  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337

**Adverse Reactions:**

1. Overdoses of tiamulin have sometimes produced transitory salivation, vomiting and an apparent calming effect on the pig. In very rare cases, death has been reported.
2. In rare cases, redness of the skin, primarily over the ham and underline, has been observed during medication.
3. If signs of toxicity or redness of the skin occurs, promptly discontinue use of the therapeutic level of medicated feed.

**Storage Conditions**

Store below 25 °C in a dry place.  
Once opened, use content of bag within 12 weeks.

**Presentation:** Denagard 10% GF Premix is supplied in 25 kg bags.

**Date:** July 2019

**Manufactured and Distributed by:**

Elanco Canada Limited  
150 Research Lane, Suite 120  
Guelph, Ontario N1G 4T2

**PrDenagard™ 10% GF Premix**  
**1 and 5 kg Booklet Labels**

**Page 1 (Front page):**

L:

Exp:

DIN: 02393301

<Denagard™ 10 tiamulin logo>

PrDenagard™ 10% GF Premix  
PrPrémélange Denagard<sup>MC</sup> 10 % GF  
(Tiamulin hydrogen fumarate, 100 g/kg)  
(hydrogénofumarate de tiamuline, 100 g/kg)

<picture of pig> X<sup>l</sup> kg

Veterinary Use Only  
Antibiotic

**Warnings:**

Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest treatment with this drug at the dose of up to 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (178.1 mg/kg tiamulin base) for treatment claims or at least 2 days after use at 38.6 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (31.2 mg/kg tiamulin base) for prevention claims. When mixing, direct contact with the skin and eyes should be avoided by wearing impermeable rubber gloves and safety glasses. In case of accidental eye contact, irrigate the eyes thoroughly with clean running water immediately. Seek medical advice if irritation persists. When handling the product, inhalation of the dust must be avoided by wearing a disposable half-mask respirator. Contaminated clothing should be removed and any splashes on to the skin should be washed off immediately. Wash hands after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the label to the physician. Keep out of reach of children.

Pour usage vétérinaire seulement  
Antibiotique

**Mises en garde:**

Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament pour les indications de traitement nécessitant des doses allant jusqu'à 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) ou dans un délai d'au moins 2 jours après le dernier traitement pour les indications de prévention à la dose de 38,6 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline (31,2 mg/kg de tiamuline base). Lorsque l'on procède au mélange du produit, le contact direct avec la peau et les yeux doit être évité par le port de gants imperméables en caoutchouc et de lunettes de sécurité. En cas de

47 contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à  
48 l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, obtenir un avis médical. Lorsque l'on  
49 manipule le produit, l'inhalation des poussières doit être évitée par le port d'un demi-  
50 masque respiratoire jetable. Retirer les vêtements contaminés et laver immédiatement  
51 toute éclaboussure sur la peau. Se laver les mains après l'emploi. En cas d'ingestion  
52 accidentelle, obtenir des conseils médicaux immédiatement et montrer l'étiquette du  
53 produit au médecin. Garder hors de la portée des enfants.

54

55 <product code>

56 <Elanco logo>

57

58 **Page 2:**

59 DIN: 02393301

60 Veterinary Use Only

61 For Use in Swine Feed Only

62

63 **Description:** Denagard 10% GF Premix is a free flowing white to cream-coloured  
64 medicated feed premix. Each kg of premix contains 100 g of tiamulin hydrogen fumarate  
65 (THF) equivalent to 80.91 g tiamulin base.

66

67 **Therapeutic Classification:** Antibiotic

68

69 **Indications:** Denagard 10% GF Premix is indicated for:

- 70 1. The treatment of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*;
- 71 2. The prevention of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*;
- 72 3. The treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with *Brachyspira*  
73 *pilosicoli*;
- 74 4. The treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by *Lawsonia*  
75 *intracellularis*;
- 76 5. The treatment of Enzootic Pneumonia caused by *Mycoplasma hyopneumoniae*.

77

78 **Dosage and Administration**

79 *To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use*  
80 *this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired*  
81 *clinical outcome.*

82

83 **Mixing and Feeding Directions:** Thoroughly mix Denagard 10% GF Premix into  
84 complete non-medicated swine feed for each treatment as shown in the table below:

Indications	THF Use Level* (Tiamulin Base)	Amt of Denagard 10% GF Premix per tonne of Feed
1. Treatment of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira</i> <i>hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
2. Prevention of Swine	38.6 mg/kg	0.39 kg/tonne of feed on

Dysentery associated with <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	(31.2 mg/kg)	premises with a history of swine dysentery but where signs of the disease have not yet occurred, or following treatment at 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (178.1 mg/kg tiamulin base) to prevent reinfection during the risk period of 6 to 8 weeks.
3. Treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
4. Treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121.4 mg/kg)	1.5 kg/tonne of feed for 14 days.
5. Treatment of Enzootic Pneumonia caused by <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133.5 mg/kg)	1.65 kg/tonne of feed for 14 days.

85 **\*mg/kg is equivalent to g/tonne and equivalent to ppm**  
86 **Note:** Use as the only source of tiamulin. During treatment, swine should be housed  
87 under conditions of adequate space and sanitation.  
88

89 **Page 3:**

90 **Contra-indications:**

- 91 1. Do not use in feed containing pellet binding agents.  
92 2. Do not feed to animals other than swine.  
93 3. Do not use undiluted.  
94 4. Swine being medicated with Denagard 10% GF Premix should not have access to or  
95 be treated with tiamulin incompatible polyether ionophores (e.g., monensin, lasalocid,  
96 narasin, salinomycin and semduramicin).  
97

98 **Cautions:**

99 For use in swine feed only. This drug should not be administered to sows and gilts 4  
100 weeks after service.  
101

102 **Warnings:**

103 Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest  
104 treatment with this drug at the dose of up to 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate  
105 (178.1 mg/kg tiamulin base) for treatment claims or at least 2 days after use at 38.6  
106 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (31.2 mg/kg tiamulin base) for prevention claims.

107 When mixing, direct contact with the skin and eyes should be avoided by wearing  
108 impermeable rubber gloves and safety glasses. In case of accidental eye contact,  
109 irrigate the eyes thoroughly with clean running water immediately. Seek medical advice  
110 if irritation persists. When handling the product, inhalation of the dust must be avoided  
111 by wearing a disposable half-mask respirator. Contaminated clothing should be  
112 removed and any splashes on to the skin should be washed off immediately. Wash  
113 hands after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and  
114 show the label to the physician.

115

116 **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

117

118 **Adverse Reactions:**

- 119 1. Overdoses of tiamulin have sometimes produced transitory salivation, vomiting and  
120 an apparent calming effect on the pig. In very rare cases, death has been reported.  
121 2. In rare cases, redness of the skin, primarily over the ham and underline, has been  
122 observed during medication.  
123 3. If signs of toxicity or redness of the skin occurs, promptly discontinue use of the  
124 therapeutic level of medicated feed.

125

126 **Storage Conditions**

127 Store below 25 °C in a dry place.

128 Once opened, use content of bag within 12 weeks.

129

130 **Presentation:** Denagard 10% GF Premix is supplied in X<sup>i</sup> kg bags.

131

132 **Date:** July 2019

133

134 **Manufactured and Distributed by:**

135 Elanco Canada Limited

136 150 Research Lane, Suite 120

137 Guelph, Ontario N1G 4T2

138

139 **Page 4:**

140 DIN: 02393301

141 Pour usage vétérinaire seulement

142 Pour usage dans la moulée des porcs seulement

143

144 **Description :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est un prémélange médicamenteux à  
145 écoulement libre, de couleur blanche à crème. Chaque kg de prémélange renferme  
146 100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline (HFT) équivalent à 80,91 g de tiamuline base.

147

148 **Classe thérapeutique :** Antibiotique.

149

150 **Indications :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est indiqué pour:

- 151 1. le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;  
152 2. la prévention de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;

- 153 3. le traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à *Brachyspira pilosicoli*;  
 154 4. le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia*  
 155 *intracellularis*;  
 156 5. le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

157  
 158 **Posologie et administration**

159 *Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité*  
 160 *de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps*  
 161 *requis pour obtenir le résultat clinique attendu.*

162  
 163 **Mode de préparation :** Pour chaque traitement, bien mélanger le Prémélange  
 164 Denagard 10 % GF avec de la moulée complète non médicamenteuse pour porcs,  
 165 selon le rapport précisé dans le tableau ci-dessous :

Indications	Taux d'utilisation de l'HFT (tiamuline base)*	Quantité de Prémélange Denagard 10 % GF par tonne de moulée
1. Traitement de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
2. Prévention de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	38,6 mg/kg (31,2 mg/kg)	0,39 kg/tonne de moulée dans les installations où il y a des antécédents de dysenterie porcine, mais où les signes de la maladie ne sont pas présents, ou après le traitement à la dose de 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) pour prévenir la réinfection pendant la période à risque de 6 à 8 semaines.
3. Traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
4. Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121,4 mg/kg)	1,5 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
5. Traitement de la pneumonie enzootique	165 mg/kg (133,5 mg/kg)	1,65 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.



causée par <i>Mycoplasma</i> <i>hyopneumoniae</i>		
---	--	--

166 \* **mg/kg est équivalent à g/tonne et équivalent à ppm**

167 **Remarque :** Utiliser à titre de seule source de tiamuline. Pendant le traitement, les  
168 porcs devraient être logés dans des installations salubres fournissant un espace  
169 adéquat.

170

171 **Page 5 :**

172 **Contre-indications :**

- 173 1. Ne pas utiliser dans des aliments renfermant des agents liants.  
174 2. Produit réservé à l'usage chez les porcs.  
175 3. Ne pas utiliser ce produit non dilué.  
176 4. Les porcs traités par le Prémélange Denagard 10 % GF ne devraient pas être traités  
177 avec des aliments renfermant des ionophores polyéthers incompatibles avec la  
178 tiamuline (p. ex., monensin, lasalocide, narasin, salinomycine et semduramicine) ni y  
179 avoir accès.

180

181 **Précautions :**

182 Utiliser dans la moulée des porcs seulement. Ce médicament ne doit pas être  
183 administré aux truies et aux jeunes truies dans les 4 semaines suivant la saillie.

184

185 **Mises en garde :**

186 Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au  
187 moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament pour les indications de  
188 traitement nécessitant des doses allant jusqu'à 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de  
189 tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) ou dans un délai d'au moins 2 jours après le  
190 dernier traitement pour les indications de prévention à la dose de 38,6 mg/kg  
191 d'hydrogénofumarate de tiamuline (31,2 mg/kg de tiamuline base).

192

193 Lorsque l'on procède au mélange du produit, le contact direct avec la peau et les yeux  
194 doit être évité par le port de gants imperméables en caoutchouc et de lunettes de  
195 sécurité. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et  
196 abondamment les yeux à l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, obtenir un avis  
197 médical. Lorsque l'on manipule le produit, l'inhalation des poussières doit être évitée  
198 par le port d'un demi-masque respiratoire jetable. Retirer les vêtements contaminés et  
199 laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau. Se laver les mains après l'emploi.  
200 En cas d'ingestion accidentelle, obtenir des conseils médicaux immédiatement et  
201 montrer l'étiquette du produit au médecin.

202

203 **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

204

205 **Réactions indésirables :**

- 206 1. Le surdosage de tiamuline a parfois entraîné une salivation transitoire, des  
207 vomissements et un effet tranquillisant observable chez les porcs. Dans de très rares  
208 cas, des décès ont été signalés.

- 209 2. Dans de rares cas, une rougeur de la peau, principalement au niveau des cuisses et  
210 du ventre, a été observée au cours du traitement.  
211 3. En cas de signes de toxicité ou de rougeur de la peau, cesser immédiatement  
212 l'utilisation de la dose thérapeutique dans la moulée médicamenteuse.

213  
214 **Entreposage :**

215 Entreposer dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C.  
216 Une fois le sac ouvert, utiliser le contenu dans les 12 semaines suivantes.

217  
218 **Présentation :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est offert en sacs de X<sup>i</sup> kg.

219  
220 **Date :** juillet 2019

221  
222 **Fabriqué et distribué par :**

223 Elanco Canada Limited  
224 150 Research Lane, Suite 120  
225 Guelph, Ontario N1G 4T2

226  
227 **Page 6 :**

228 Veterinary Use Only  
229 For Use in Swine Feed Only

230  
231 **Description:** Denagard 10% GF Premix is a free flowing white to cream-coloured  
232 medicated feed premix. Each kg of premix contains 100 g of tiamulin hydrogen fumarate  
233 (THF) equivalent to 80.91 g tiamulin base.

234  
235 **Therapeutic Classification:** Antibiotic.

236  
237 **Indications:** Denagard 10% GF Premix is indicated for:

- 238 1. The treatment of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*;  
239 2. The prevention of Swine Dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae*;  
240 3. The treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with *Brachyspira*  
241 *pilosicoli*;  
242 4. The treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by *Lawsonia*  
243 *intracellularis*;  
244 5. The treatment of Enzootic Pneumonia caused by *Mycoplasma hyopneumoniae*.

245  
246 **Active Ingredient:**

247 Tiamulin hydrogen fumarate (Ph. Eur.) 100 g/kg of Premix

248  
249 **Dosage**

250 *To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use*  
251 *this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired*  
252 *clinical outcome.*

253

Indications	THF Use Level*	Amt of Denagard 10% GF
-------------	----------------	------------------------

	<b>(Tiamulin Base)</b>	<b>Premix per tonne of Feed</b>
1. Treatment of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
2. Prevention of Swine Dysentery associated with <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	38.6 mg/kg (31.2 mg/kg)	0.39 kg/tonne of feed on premises with a history of swine dysentery but where signs of the disease have not yet occurred, or following treatment at 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (178.1 mg/kg tiamulin base) to prevent reinfection during the risk period of 6 to 8 weeks.
3. Treatment of Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) associated with <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178.1 mg/kg)	2.2 kg/tonne of feed for 14 days.
4. Treatment of Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) caused by <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121.4 mg/kg)	1.5 kg/tonne of feed for 14 days.
5. Treatment of Enzootic Pneumonia caused by <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133.5 mg/kg)	1.65 kg/tonne of feed for 14 days.

254 \*mg/kg is equivalent to g/tonne and equivalent to ppm

255

256 **Page 7:**

257 **Net Weight:**

258 X<sup>1</sup> kg

259

260 **Warnings:**

261 Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest

262 treatment with this drug at the dose of up to 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate

263 (178.1 mg/kg tiamulin base) for treatment claims or at least 2 days after use at 38.6

264 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (31.2 mg/kg tiamulin base) for prevention claims

265

266 **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

267

268 **Storage Conditions:**

269 Store below 25°C in a dry place.

270 Once opened, use content of bag within 12 weeks.

271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
300  
301  
302  
303

**Manufactured and Distributed by:**

Elanco Canada Limited  
150 Research Lane, Suite 120  
Guelph, Ontario N1G 4T2

Pour usage vétérinaire seulement  
Pour usage dans la moulée des porcs seulement

**Description :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est un prémélange médicamenteux à écoulement libre, de couleur blanche à crème. Chaque kg de prémélange renferme 100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline (HFT) équivalent à 80,91 g de tiamuline base.

**Classe thérapeutique :** Antibiotique.

**Indications :** Le Prémélange Denagard 10 % GF est indiqué pour :

1. le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;
2. la prévention de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae*;
3. le traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à *Brachyspira pilosicoli*;
4. le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis*;
5. le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**Ingrédient actif :**

100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline (Ph. Eur.) /kg de prémélange.

**Page 8 :**

**Posologie :**

*Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.*

Indications	Taux d'utilisation de l'HFT (tiamuline base)*	Quantité de Prémélange Denagard 10 % GF par tonne de moulée
1. Traitement de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
2. Prévention de la dysenterie porcine associée à <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	38,6 mg/kg (31,2 mg/kg)	0,39 kg/tonne de moulée dans les installations où il y a des antécédents de dysenterie porcine, mais où les signes de la maladie ne sont pas

		présents, ou après le traitement à la dose de 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) pour prévenir la réinfection pendant la période à risque de 6 à 8 semaines.
3. Traitement de la spirochétose (colite) porcine associée à <i>Brachyspira pilosicoli</i>	220 mg/kg (178,1 mg/kg)	2,2 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
4. Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par <i>Lawsonia intracellularis</i>	150 mg/kg (121,4 mg/kg)	1,5 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.
5. Traitement de la pneumonie enzootique causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	165 mg/kg (133,5 mg/kg)	1,65 kg/tonne de moulée pendant 14 jours.

304 \* mg/kg est équivalent à g/tonne et équivalent à ppm

305

306 **Poids net :**

307 X' kg

308

309 **Mises en garde :**

310 Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au  
311 moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament pour les indications de  
312 traitement nécessitant des doses allant jusqu'à 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de  
313 tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) ou dans un délai d'au moins 2 jours après le  
314 dernier traitement pour les indications de prévention à la dose de 38,6 mg/kg  
315 d'hydrogénofumarate de tiamuline (31,2 mg/kg de tiamuline base).

316

317 GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

318

319 **Entreposage :**

320 Entreposer dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C.  
321 Une fois le sac ouvert, utiliser le contenu dans les 12 semaines suivantes.

322

323 **Fabriqué et distribué par :**

324 Elanco Canada Limited  
325 150 Research Lane, Suite 120

326 Guelph, Ontario N1G 4T2

327

328 **Page 9 :**

329

DIN: 02393301

330

331

<Denagard™ 10

332

Tiamulin logo>

333

334 PrDenagard™ 10% GF Premix

335 PrPrémélange Denagard<sup>MC</sup> 10 % GF

336 (Tiamulin hydrogen fumarate, 100 g/kg)

337 (hydrogénofumarate de tiamuline, 100 g/kg)

338

339

<picture of pig> 5kg

340

341 Veterinary Use Only

342 Antibiotic

343 **Warnings:**

344 Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest

345 treatment with this drug at the dose of up to 220 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate

346 (178.1 mg/kg tiamulin base) for treatment claims or at least 2 days after use at 38.6

347 mg/kg tiamulin hydrogen fumarate (31.2 mg/kg tiamulin base) for prevention claims.

348 Keep out of reach of children.

349

350 Pour usage vétérinaire seulement

351 Antibiotique

352 **Mises en garde :**

353 Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au

354 moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament pour les indications de

355 traitement nécessitant des doses allant jusqu'à 220 mg/kg d'hydrogénofumarate de

356 tiamuline (178,1 mg/kg de tiamuline base) ou dans un délai d'au moins 2 jours après le

357 dernier traitement pour les indications de prévention à la dose de 38,6 mg/kg

358 d'hydrogénofumarate de tiamuline (31,2 mg/kg de tiamuline base).

359 Garder hors de la portée des enfants.

360

361 Denagard, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

362

363 Denagard, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de  
364 ses sociétés affiliées.

365

366

367 <product code>

368 <Elanco logo>

369

---

i 1 or 5 kg bag depending on presentation.