

PrDenagard™ Medicated Premix
15 kg Bag Label

Main Panel (Front)

<Picture of a pig and rabbit>

DIN 00860735

PrDenagard™

(tiamulin hydrogen fumarate/hydrogénofumarate de tiamuline)

Medicated Premix/Prémélange médicamenteux

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

Therapeutic Classification: Antibiotic

For use in swine and rabbit feeds only

Classe thérapeutique : Antibiotique

Utiliser dans les moulées des porcs et des lapins seulement.

Active Ingredient: Tiamulin Base: 17.8 g/kg (equivalent to 22 g tiamulin hydrogen fumarate/kg)

Ingrédient actif : Base tiamuline : 17,8 g/kg (équivalent à 22 g d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg)

Indications:

Swine: For the treatment and for the prevention of swine dysentery associated with *Brachyspira* (formerly *Serpulina* or *Treponema*) *hyodysenteriae* susceptible to tiamulin.

Rabbits: For the prevention of mortality associated with Epizootic Rabbit Enterocolitis (ERE).

Note: The use of Denagard for the prevention of ERE in growing rabbits should be implemented alongside proper feeding and hygiene strategies to optimize the maintenance of animal health.

Indications :

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

Lapins : Pour la prévention de la mortalité associée à l'entérocolite épizootique du lapin (EEL).

Note : L'utilisation de Denagard pour la prévention de la mortalité associée à l'EEL chez les lapins en croissance doit être mise en œuvre parallèlement à des stratégies

47 appropriées d'alimentation et d'hygiène afin d'optimiser le maintien de la santé des
48 animaux.

49

50 **Dosage:** *To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain*
51 *effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to*
52 *achieve the desired clinical outcome. Swine:* Feed at 178.1 g/tonne (1000 kg) for 14
53 days for treatment or 31.2 g/tonne (1000 kg) continuously for prevention. **Rabbits:** Feed
54 at 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg bodyweight daily. The dosage will normally be
55 achieved by an inclusion level of 40 g/tonne (1000 kg) (40 ppm) tiamulin hydrogen
56 fumarate in the finished feed provided that feed intake is unaffected. For prevention,
57 feed medicated with Denagard should be administered for 21 days from the first week
58 after weaning. The need for preventive use in rabbits should be based on a clinical
59 diagnosis of ERE on the premises in the previous cycle as determined by a veterinarian.
60 If symptoms persist after administration of Denagard, the diagnosis and treatment
61 should be re-evaluated.

62

63 **Posologie :** *Pour réduire le risque d'apparition d'une résistance aux antimicrobiens et*
64 *maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus*
65 *courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu. Porcs :*
66 Administrer 178,1 g/tonne (1000 kg) pendant 14 jours pour le traitement, ou
67 31,2 g/tonne (1000 kg) continuellement pour la prévention. **Lapins :** Alimenter à raison
68 de 3 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids corporel par jour. La dose sera
69 normalement atteinte par un niveau d'inclusion de 40 g/tonne (1000 kg) (40 ppm)
70 d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation
71 alimentaire ne soit pas altérée. Pour prévention, Denagard devrait être administré
72 pendant 21 jours à partir de la première semaine après le sevrage. La nécessité d'une
73 utilisation préventive chez les lapins doit être fondée sur un diagnostic clinique d'EEL
74 posé par un vétérinaire lors du cycle d'embouche antérieur dans la ferme. Si les
75 symptômes persistent après l'administration de Denagard, le diagnostic et le traitement
76 doivent être réévalués.

77

78 **Warnings:** Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days
79 after the latest treatment with this drug at 178.1 g/tonne or for at least 2 days after the
80 latest treatment with this drug at 31.2 g/tonne. Treated rabbits must not be slaughtered
81 for use in food for at least 2 days after the latest treatment with this drug. When
82 handling the product, avoid inhalation, oral exposure and direct contact with skin or
83 eyes. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

84

85 **Mises en garde :** Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires
86 dans un délai d'au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament à la
87 dose de 178,1 g/tonne ou d'au moins 2 jours après le dernier traitement avec ce
88 médicament à la dose de 31,2 g/tonne. Les lapins traités ne doivent pas être abattus à
89 des fins alimentaires dans un délai d'au moins 2 jours après le dernier traitement avec
90 ce médicament. Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale
91 et le contact direct avec la peau ou les yeux. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES
92 ENFANTS.

93

94 **Storage:** Store at less than 25 °C in a dry place.

95

96 **Entreposage :** Entreposer dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C.

97

98 **See back panel for complete use directions, cautions, adverse reactions and**
99 **further details.**

100

101 **Consulter l'endos de la boîte pour connaître le mode d'emploi complet, les**
102 **précautions, les réactions indésirables et autres renseignements.**

103

104 **Net Weight:** 15 kg / **Poids net :** 15 kg

105

106 **Manufactured For / Fabriqué pour :**

107 Elanco Canada Limited

108 1919 Minnesota Court, Suite 401

109 Mississauga, Ontario L5N 0C9

110 1-800-265-5475

111

112 <Antimicrobial Prudent Use Logo>

113

114 <Elanco Logo>

115

116 **Back**

117 DIN 00860735

118

119 **PrDenagard™**

120 (tiamulin hydrogen fumarate/hydrogénofumarate de tiamuline)

121

122 Medicated Premix/Prémélange médicamenteux

123

124 Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

125

126 For Use in Swine and Rabbit Feeds Only

127

128 **Description:** Denagard premix contains 14-desoxy-14-[(2-diethylaminoethyl)
129 mercaptoacetoxy] mutilin hydrogen fumarate, a semi-synthetic derivative of the
130 antibiotic, pleuromutilin. Each kg contains 17.8 g of tiamulin base equivalent to 22 g of
131 tiamulin hydrogen fumarate.

132

133 **Therapeutic Classification:** Antibiotic

134

135 **Indications: Swine:** For the treatment and for the prevention of swine dysentery
136 associated with *Brachyspira* (formerly *Serpulina* or *Treponema*) *hyodysenteriae*
137 susceptible to tiamulin. **Rabbits:** For the prevention of mortality associated with
138 Epizootic Rabbit Enterocolitis (ERE).

139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152

Note: The use of Denagard for the prevention of ERE in growing rabbits should be implemented alongside proper feeding and hygiene strategies to optimize the maintenance of animal health.

Dosage and Administration: *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.*

Mixing Directions:

Swine: Thoroughly mix Denagard into complete nonmedicated swine feed for the treatment or for the prevention of swine dysentery at the rates per metric tonne (1,000 kg) of feed as shown in the table below.

Indications	Tiamulin Base Use Level	Amount of Denagard per tonne of Feed
Treatment of Swine Dysentery	178.1 g/tonne (1,000 kg)	10.0 kg/tonne (1,000 kg)
Prevention of Swine Dysentery	31.2 g/tonne (1,000 kg)	1.75 kg/tonne (1,000 kg)

153
154
155
156

Rabbits: Thoroughly mix Denagard into complete nonmedicated rabbit feed for the prevention of mortality associated with Epizootic Rabbit Enterocolitis (ERE) at the rate per metric tonne (1,000 kg) of feed as shown in the table below.

Indications	Tiamulin Base Use Level	Amount of Denagard per tonne of Feed
Prevention of mortality associated with epizootic rabbit enterocolitis (ERE).	32 g/tonne (1,000 kg)	2.0 kg/tonne (1,000 kg)

157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169

Feeding Directions:

For treatment of swine dysentery, feed at 178.1g/tonne for 14 days.

For prevention of swine dysentery, feed continuously at 31.2 g/tonne as the sole ration to swine on premises with a history of swine dysentery but where signs of the disease have not yet occurred. Feed continuously at 31.2 g/tonne to prevent reinfection following use of tiamulin at 178.1g/tonne for 14 days or following use of tiamulin medicated water for treatment of swine dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible to tiamulin.

For prevention of mortality associated with Epizootic Rabbit Enterocolitis (ERE), feed at 32 g/tonne for 21 days starting the first week after weaning.

170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214

Note: Use as the only source of tiamulin. During treatment pigs should be housed under conditions of adequate space and sanitation. To reduce occurrence of ERE in growing rabbits, proper feeding and hygiene strategies should be put in place to optimize the maintenance of animal health.

Cautions:

1. Swine and rabbits being medicated with Denagard should not have access to or be treated with tiamulin incompatible polyether ionophores (e.g., monensin, lasalocid, narasin, salinomycin and semduramicin).
2. Do not use in feed containing pellet binding agents.
3. Do not feed to animals other than swine and rabbit.
4. Not to be administered to sows and gilts 4 weeks after service.
5. Do not use undiluted.

Warnings:

Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest treatment with this drug at 178.1 g/tonne or for at least 2 days after the latest treatment with this drug at 31.2 g/tonne. Treated rabbits must not be slaughtered for use in food for at least 2 days after the latest treatment with this drug.

When handling the product, avoid inhalation, oral exposure and direct contact with skin or eyes.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

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: Store at less than 25 °C in a dry place.

Presentation: Denagard is supplied in a 15 kg bag containing 17.8 g of tiamulin per kg (equivalent to 22 g of tiamulin hydrogen fumarate/kg).

Date: October 2022

Manufactured For / Fabriqué pour :

Elanco Canada Limited
1919 Minnesota Court, Suite 401
Mississauga, Ontario L5N 0C9
1-800-265-5475

215 Denagard, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates. ©
216 2022 Elanco or its affiliates.

217
218 <Elanco logo>

219
220 Utiliser dans les moulées des porcs et des lapins seulement.

221
222 **Description :** Le prémélange Denagard renferme de l'hydrogénofumarate de 14-
223 désoxy-14-[(2-diéthylaminoéthyle) mercaptoacétoxy] de mutiline, un dérivé semi-
224 synthétique de l'antibiotique pleuromutiline. Chaque kg renferme 17,8 g de base
225 tiamuline (équivalent à 22 g d'hydrogénofumarate de tiamuline).

226
227 **Classe thérapeutique :** Antibiotique

228
229 **Indications : Porcs :** Pour le traitement et la prévention de la dysenterie porcine
230 associée à *Brachyspira* (anciennement *Serpulina* ou *Treponema*) *hyodysenteriae*
231 sensible à la tiamuline. **Lapins :** Pour la prévention de la mortalité associée à
232 l'entéocolite épizootique du lapin (EEL).

233
234 **Note :** L'utilisation de Denagard pour la prévention de la mortalité associée à l'EEL
235 chez les lapins en croissance doit être mise en œuvre parallèlement à des stratégies
236 appropriées d'alimentation et d'hygiène afin d'optimiser le maintien de la santé des
237 animaux.

238
239 **Posologie et administration :** *Pour réduire le risque d'apparition d'une résistance aux*
240 *antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et*
241 *pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.*

242
243 **Mode de préparation :**

244 **Porcs :** Bien mélanger Denagard avec la moulée complète non médicamenteuse des
245 porcs selon le ratio par tonne métrique (1000 kg) précisé dans le tableau ci-dessous
246 pour le traitement ou la prévention de la dysenterie porcine.

Indication	Concentration de base tiamuline	Qté de prémélange Denagard par tonne de moulée
Traitement de la dysenterie porcine	178,1 g/tonne (1000 kg)	10,0 kg/tonne (1000 kg)
Prévention de la dysenterie porcine	31,2 g/tonne (1000 kg)	1,75 kg/tonne (1000 kg)

247
248 **Lapins :** Bien mélanger Denagard avec la moulée complète non médicamenteuse des
249 lapins selon le ratio par tonne métrique (1000 kg) précisé dans le tableau ci-dessous
250 pour la prévention de la mortalité associée à l'entéocolite épizootique du lapin (EEL).

251

Indication	Concentration de base tiamuline	Qté de prémélange Denagard par tonne de moulée
Prévention de la mortalité associée à l'entérocologie épizootique du lapin (EEL)	32 g/tonne (1000 kg)	2,0 kg/tonne (1000 kg)

252

253 **Mode d'emploi :**

254 Pour le traitement de la dysenterie porcine, administrer 178,1 g/tonne pendant 14 jours.

255

256 Pour la prévention de la dysenterie porcine, administrer continuellement comme seule
257 ration 31,2 g/tonne aux porcs présentant des antécédents de dysenterie porcine, mais
258 chez lesquels aucun signe de la maladie n'a été observé. À la suite de l'administration
259 de 178,1 g/tonne pendant 14 jours ou l'utilisation de tiamuline dans l'eau d'abreuvement
260 afin de traiter la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la
261 tiamuline, administrer continuellement 31,2 g/tonne pour prévenir la réinfection.

262

263 Pour la prévention de la mortalité associée à l'entérocologie épizootique du lapin (EEL),
264 administrer à raison de 32 g/tonne pendant 21 jours à partir de la première semaine
265 après le sevrage.

266

267 **Note :** Utiliser comme seule source de tiamuline. Pendant le traitement, les porcs
268 devraient être logés dans des installations salubres fournissant un espace adéquat. En
269 cas de mortalité associée à l'EEL chez les lapins en croissance, des stratégies
270 appropriées d'alimentation et d'hygiène doivent être mises en place afin d'optimiser le
271 maintien de la santé des animaux.

272

273 **Précautions :**

274 1. Les porcs et les lapins traités avec Denagard ne devraient pas avoir accès à des
275 ionophores polyéthers incompatibles avec la tiamuline (p. ex. monensine, lasalocide,
276 narasine, salinomycine et semduramicine) ni être traités par ces agents.

277 2. Ne pas utiliser dans des aliments renfermant des agents d'agglomération.

278 3. Produit réservé à l'usage chez les porcs et les lapins.

279 4. Ne pas administrer aux truies et aux jeunes truies dans les 4 semaines suivant la
280 saillie.

281 5. Ne pas utiliser ce produit non dilué.

282

283 **Mises en garde :**

284 Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au
285 moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament à la dose de
286 178,1 g/tonne ou d'au moins 2 jours après le dernier traitement avec ce médicament à
287 la dose de 31,2 g/tonne. Les lapins traités ne doivent pas être abattus à des fins
288 alimentaires dans un délai d'au moins 2 jours après le dernier traitement avec ce

289 médicament. Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et
290 le contact direct avec la peau ou les yeux.

291 GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

292

293 **Réactions indésirables :**

294 1. Des surdosages de tiamuline ont parfois entraîné une salivation transitoire, des
295 vomissements et un effet tranquillisant observable chez les porcs. Dans de très rares
296 cas, des décès ont été signalés.

297 2. Dans de rares cas, une rougeur de la peau, principalement au niveau des cuisses et
298 du ventre, a été observée au cours du traitement.

299 3. En cas de signes de toxicité ou de rougeur de la peau, cesser immédiatement
300 l'utilisation de la dose thérapeutique dans la moulée.

301

302 **Entreposage :** Entreposer dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C.

303

304 **Présentation :** Denagard est fourni en sacs de 15 kg renfermant 17,8 g de tiamuline
305 par kg (équivalant à 22 g d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg).

306

307 **Date :** octobre 2022

308

309 Denagard, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
310 ses sociétés affiliées. © 2022 Elanco ou ses sociétés affiliées.