

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin 20 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 20 000 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weizenmehl
Kaliummonohydrogenphosphat (E340)
Vorverkleisterte Stärke (Kartoffel)

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Behandlung und Metaphylaxe von klinischen Symptomen der Porcinen proliferativen Enteritis (Porcine Intestinale Adenomatose, Proliferative Hämorrhagische Enteropathie, Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen worden ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden, wenn eine Kreuzresistenz zu anderen Makroliden (MLS-Resistenzen) vermutet wird. Nicht bei Tieren anwenden, welche mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden, weder gleichzeitig noch innerhalb 1 Woche vorher.

Nicht bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen anwenden.

Nicht bei Pferden anwenden. Gefahr einer Entzündung des Zäkums.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Verabreichung über eine kleine Futtermenge zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen. Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte

Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografischen) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probennahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder dem Auge auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein, und deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Nach der Handhabung Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes, waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts, spülen Sie die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthaftere Symptome und bedürfen dringend medizinischer Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	<ul style="list-style-type: none">- Diarrhoe-- Pruritus, Erythem- Rektalödem, Rektalprolaps
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Es wurden keine Nebenwirkungen auf Tylosin in Fertilitätsstudien und auch nicht in Teratogenitätsstudien über mehrere Generationen beobachtet.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollte. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel, welches eine Arzneimittelvormischung enthält, behandelt werden. Einzelne Schweine sollten 5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht erhalten, entsprechend 250 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht, einmal täglich für 3 Wochen. Dies wird durch sorgfältige Einmischung des Tierarzneimittels in die tägliche Futtermischung jedes einzelnen zu behandelnden Schweines erreicht. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte der geschätzten Menge der täglichen Ration für jedes Schwein in einem Eimer oder einem ähnlichen Behälter zugegeben und sorgfältig eingemischt werden. Das Tierarzneimittel soll nur trockenem, nicht-pelletiertem Futter beigemischt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Wenn es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommt, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Verfütterung an Schweine in einer Konzentration von 600 ppm im Futter (drei- bis sechsfache empfohlene Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolidantibiotikum, produziert von einem Stamm von *Streptomyces fradiae*. Die antimikrobielle Wirkung wird durch Hemmung der Proteinsynthese bei empfindlichen Mikroorganismen herbeigeführt.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst gram-positive Bakterien sowie einige gram – negative Stämme, wie *Pasteurella* und *Mycoplasma* spp.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Tylosin erreicht maximale Blutkonzentrationen zwischen 1 und 3 Stunden nach oraler Verabreichung.

Verteilung: Nach oraler Verabreichung an Schweine wurde Tylosin zwischen 30 Minuten und 2 Stunden nach Verabreichung in allen Geweben nachgewiesen, außer in Gehirn und Rückenmark. Verglichen mit den Plasmakonzentrationen wurden deutlich höhere Gewebekonzentrationen beobachtet.

Metabolismus und Ausscheidung: Das meiste der über die Fäzes ausgeschiedenen Substanz enthält Tylosin A, Tylosin D und Dihydrodesmycosin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE-Sack/Papier-Papier-Papier-Sack mit genähter Falz.

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

HUVEPHARMA NV

7. ZULASSUNGSNUMMER

8-00806

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

30.04.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).