

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin 250 000 IE/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

### Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 250 000 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 Zieltierarten

Schweine, Hühner (Masthühner und Junghennen).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine:

- Behandlung und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung in der Gruppe oder im Bestand nachgewiesen worden ist.

Hühner (Masthühner und Junghennen)

- Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Infektionen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden ist.
- Behandlung und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden ist.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Makroliden oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden, wenn eine Kreuzresistenz zu anderen Makroliden (MLS-Resistenzen) vermutet wird.

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden. Nicht bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen anwenden.

Nicht bei Pferden anwenden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probenahme und ein Antibiotogramm 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 ernst sein. Deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Sicherheitsbrillen, 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.

Bei versehentlichem Hautkontakt, gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie auf Bestandteile des Tierarzneimittels allergisch sind. 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 ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

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

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 auch in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika antagonisieren die Wirksamkeit von Tylosin.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Zur Verabreichung über das Futter: Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels mit 40 000 000-1 100 000 000 IE Tylosin pro Tonne Futter, muss die erforderliche Menge des Tierarzneimittels homogen mittels einem geeigneten Trägerstoff so in eine Futtermittelvormischung eingemischt werden, dass zuletzt 5 kg dieser Vormischung dem Endfutter beigemischt werden können, um ein Fütterungsarzneimittel mit der erforderlichen Konzentration zu erhalten.

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln:

1 kg Tierarzneimittel enthält 250 000 000 IE Tylosin, d.h. 4 mg Pharmasin 250 000 IE/g Arzneimittel-Vormischung entspricht 1000 IE Tylosin. Die Dosierungen sind wie folgt:

#### Schweine

Zur Behandlung und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (PIA):

4000-5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht (entsprechend 16-20 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) für 3 Wochen.

#### Hühner (Masthühner und Junghennen)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Infektionen:

127 000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht (entsprechend 508 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) während der ersten 5 Lebenstage.

Zur Behandlung und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis: 10 000-20 000 IE Tylosin pro kg KGW (entsprechend 40-80 mg Tierarzneimittel pro kg KGW) für 7 Tage.

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren aktuelle tägliche Futteraufnahme berücksichtigt werden. Die Futteraufnahme kann sich abhängig von Faktoren wie Alter, Zucht, Haltungssystem verändern. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{.... mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag}}{\text{Durchschnittliche tägl. Futteraufnahme in kg pro Tier}} \times \text{durchschnittl. Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{=.... mg Tierarzneimittel pro kg/ Mischfutter}$$

Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Mischfuttermittel sind zu beachten.

Die Aufnahme von medikierten Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylosin gegebenenfalls entsprechend angepasst 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 der empfohlenen 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**

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

Schweine: Null Tage

Hühner (Masthühner und Junghennen): 1 Tag

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **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 beruht auf Hemmung der Proteinsynthese empfindlicher Mikroorganismen.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst unter anderem gram-positive Bakterien sowie einige gram – negative Stämme, wie *Pasteurella* und *Mycoplasma* spp bei Konzentrationen von 16 µg/ml oder weniger.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei den meisten Tierarten erreicht Tylosin maximale Plasmakonzentrationen zwischen 1 und 2 Stunden nach der Verabreichung. Verglichen mit den Plasmaspiegeln wurden deutlich höhere Gewebekonzentrationen beobachtet. Tylosin wird umfangreich metabolisiert. Der größte Teil der Rückstände wird über die Fäzes ausgeschieden und besteht vorwiegend aus 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 Einmischen in Futtermittel: 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/ Papier-Papier- Papiersack mit vernähtem Falz.  
PE/Alu/PET-Sack.

Packungsgrößen:

Sack mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Beutel mit 20 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**

8-70067

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

## **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>).