

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pharmasin 20 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 20 000 IE

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

3. Zieltierart

Schwein

4. Anwendungsgebiete

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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl an 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 Futtermenge 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der 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.

10. Wartezeiten

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: 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.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401072.00.00

AT: 8-00806

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 ANTWERPEN

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarien

17. Weitere Informationen

Nach dem ersten Öffnen des Behälters ist das Entsorgungsdatum unter Beachtung der angegebenen Haltbarkeitsdauer nach erstem Öffnen zu errechnen und in dem vorgesehenen Freiraum auf dem Etikett zu vermerken.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
--