PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 200.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Propylenglykol	
Wasser für Injektionszwecke	

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rind:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* und von interdigitaler Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis.

Rind (Kalb):

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schwein:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.
- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus spp.*

Schaf und Ziege:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch grampositive Erreger oder *Mycoplasma spp.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden. Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Anbetracht der Variabilität der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin (über die Zeit und geographisch), sollte vor der Behandlung eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen nicht den Einsatz von Tylosin bei der Behandlung einer Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma spp.* verursacht wurde.

Aufgrund hoher in-vitro Resistenzraten bei europäischen Stämmen muss eine durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte hämorrhagische Enteritis mit Vorsicht behandelt werden.

Wiederholte Injektionen sollten auf verschiedene Injektionsstellen verteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes die Haut gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin, Benzylalkohol oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und erfordern unverzüglich ärztliche Hilfe.

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien bei den Zieltierarten durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Schweinen und Rindern (Kälbern) rief eine Injektion von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen keine Nebenwirkungen hervor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle Anaphylaktischer Schock und Tod
Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautveränderung an der Injektionsstelle ¹

¹ kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung anhalten

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung der Vulva
--	----------------------

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rektalödem, Rektalprolaps (partiell) Erythem Pruritus (Juckreiz)
--	--

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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion (nur bei Rindern).

Rind:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schaf und Ziege:

10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht)

Bei Schafen über einem Körpergewicht von 50kg ist das Injektionsvolumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen (maximal 2,5 ml Injektionsvolumen pro Injektionsstelle).

Schwein:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht)

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 108 Stunden

Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 108 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Vor Licht schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401654.00.00

AT: 8-01159

50/100/250 ml Durchstechflasche aus Glas

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

<p>DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.</p>