

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pharmasin 20 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin (als Tylosinphosphat) 20 000 IE

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben
Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schweine:

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder den sonstigen Bestandteilen des Tierarzneimittels haben.

Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden haben.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Verabreichung über eine kleine Futtermenge zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen. Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futteraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionspräparat behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografischen) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden 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 ernsthaft sein, und deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Um Kontakt während des Mischens und bei der Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden, tragen Sie 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. 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.

Sie sollten keinen Umgang mit dem Tierarzneimittel haben, wenn Sie eine Allergie auf Inhaltsstoffe des Präparates haben.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen wie Durchfall, Juckreiz, Erythem, Rektalödem und -vorfall beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es wurden keine Nebenwirkungen in Fertilitätsstudien und auch nicht in Teratogenitätsstudien über mehrere Generationen beobachtet. Anwendung nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lincosamid- und Aminoglykosidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl an Schweinen das Medikament erhalten sollte. Größere Gruppen sollten mit Medizinalfutter, welches eine Arzneimittelvormischung enthält, behandelt werden.

Einzelne Schweine sollten 5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht erhalten, entsprechend 250 mg Pharmasin 20 000 IE/g Granulat/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 Produkt soll nur trockenem, nicht-pelletiertem Futter beigemischt werden.

Um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das zu behandelnde Schwein gewogen werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit:

Schweine (essbare Gewebe): 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika für die systemische Anwendung, Makrolide
ATC vet Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

Das Spektrum der Tylosinaktivität umfasst grampositive Bakterien und einige gramnegative Stämme wie Pasteurellen und *Mycoplasma spp.*

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weizenmehl
Kaliummonohydrogenphosphat (E340)
Vorverkleisterte Stärke (Kartoffel)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorhanden sind, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 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.

6.5 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
Belgien

8. Zulassungsnummer:

8-00806

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.04.2009

10. Stand der Information

Mai 2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.