

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:

1 Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin (als Tylosinphosphat) 250 000 IE

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Schweine, Masthühner und Junghennen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schweine:

- Behandlung und Metaphylaxe der Porcinen proliferativen Enteritis (Porcine Intestinale Adenomatose, Proliferative Hämorrhagische Enteropathie, Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung in der Gruppe oder im Bestand nachgewiesen worden ist.

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.

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:

Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futteraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionspräparat behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden eine bakteriologische Probenahme und Empfindlichkeitstests 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 medikierten Futters zu vermeiden, tragen Sie 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. 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 Tierarzneimittels 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 Augenlider 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:

Laborstudien an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Effekte. Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. 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 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 Tierarzneimittel 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.

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 Futtermittelaufnahme berücksichtigt werden. Die Futtermittelaufnahme kann sich abhängig von Faktoren wie Alter, Zucht, Haltungssystem verändern. Um die empfohlene Menge an aktivem Wirkstoff in mg pro kg Mischfutter sicherzustellen, sollte die folgende Kalkulation durchgeführt werden:

$$\frac{\text{.... mg Tierarzneimittel}}{\text{/kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{durchschn. Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \text{.... mg Produkt pro kg/ Mischfutter}$$

Durchschnittliche tägl. Futtermittelaufnahme in kg pro Tier

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

Die Aufnahme des medikierten Futters hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erlangen, sollte die Konzentration an Tylosin entsprechend angepasst werden.

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

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

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 der empfohlenen Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Schweine: null Tage
Masthühner und Junghennen: 1 Tag

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen 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 bei Konzentrationen von 16 µg/ml grampositive Bakterien und einige gramnegative Stämme wie Pasteurellen und *Mycoplasma spp.*

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei den meisten Tierarten erreicht Tylosin maximale Blutkonzentrationen zwischen 1 und 2 Stunden nach oraler Verabreichung. 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 Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 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/ 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.

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:

Z. Nr.: 8-70067

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

17.06.2009

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

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

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.