

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin (als Tylosinphosphat) 250 000 IE

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schweine, Masthühner und Junghennen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter:

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels mit 40 000 000-1 100 000 000 i.E. 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 aktives 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:

$$\frac{\text{.... mg Tierarzneimittel}}{\text{/kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{durchschnittl. Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}}$$

Durchschnittliche tägl. Futtermittelaufnahme in kg pro Tier

=.... mg Tierarzneimittel pro kg/ Mischfutter

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

Die Aufnahme des medikamentierten 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futtermittelaufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionsprodukt 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.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Schweine 0 Tage

Masthühner und Junghennen: 1 Tag

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

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 mediierten 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 Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthaftere Symptome und benötigen dringend medizinische Hilfe.

Trächtigkeit oder Laktation

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lincosamid- und Aminoglykosidantibiotika 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.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien dürfen nicht im Hausmüll oder im Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Medikamente entsorgen müssen, die sie nicht länger benötigen. Diese Maßnahme dient dem Schutz der Umwelt.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

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.

LDPE-Sack/Papier-Papier-Papier- Papiersack mit genähtem Falz.
PE/Alu/PET-Beutel.

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Sack mit 5 kg

Sack mit 20 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-70067