

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 250 000 IE

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

3. Zieltierarten

Schweine, Hühner (Masthühner und Junghennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

- Behandlung und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (PIA), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung in der Gruppe oder im Bestand nachgewiesen worden ist.

Hühner (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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Makroliden oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden, wenn eine Kreuzresistenz zu anderen Makroliden (MLS-Resistenzen) vermutet wird.

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen anwenden.

Nicht bei Pferden anwenden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probenahme und ein Antibiotogramm 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 ernst sein. Deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Sicherheitsbrillen, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasksen-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.

Bei versehentlichem Hautkontakt, gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie auf Bestandteile des Tierarzneimittels allergisch sind. 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:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika antagonisieren die Wirksamkeit von Tylosin.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt. Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schweine:

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

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.

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

Zum Eingeben.

Zur Verabreichung über das Futter: Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels mit 40 000 000-1 100 000 000 IE Tylosin pro Tonne Futter, muss die erforderliche Menge Pharmasin 250 000 IE/g Arzneimittel-Vormischung 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 Pharmasin 250 000 IE/g Arzneimittel-Vormischung 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.

Hühner (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 Futteraufnahme berücksichtigt werden. Die Futteraufnahme kann sich abhängig von Faktoren wie Alter, Zucht, Haltungssystem verändern. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{.... mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag} \times \text{durchschnittl. Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägl. Futteraufnahme in kg pro Tier}} = \text{=.... mg Tierarzneimittel pro kg/ Mischfutter}$$

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

Die Aufnahme von medikierten Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylosin gegebenenfalls entsprechend angepasst 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

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probenahme und ein Antibiogramm empfohlen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind, erhöhen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: Null Tage

Hühner (Masthühner und Junghennen): 1 Tag

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren 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 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 Einmischen in Futtermittel: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

8-70067

Sack mit 1 kg
Beutel mit 5 kg
Beutel mit 20 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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig
