

GEBRAUCHSINFORMATION

Pharmasin 20 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine

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 20 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine
Tylosinphosphat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Gramm enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 20 000 IE

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Behandlung und Metaphylaxe von klinischen Symptomen der Porcinen proliferativen Enteritis (Porcine intestinal Adenomatose, proliferative hämorrhagische Enteropathie, Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen worden ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz 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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl an Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollten. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Produkt 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, geografisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden eine bakteriologische Probenentnahme und Empfindlichkeitstests empfohlen.

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

10. WARTEZEIT

Schweine (essbare Gewebe): 1 Tag

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.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (verwendbar bis...) nicht mehr anwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 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 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.

Trächtigkeit und Laktation

Es wurden keine Nebenwirkungen bei Fertilitätsstudien und auch nicht in Teratogenitätsstudien über mehrere Generationen beobachtet. 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbrauchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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

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- Papiertüte mit vernähtem Falz.

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.