

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Pharmasin 250 000 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 250 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine  
Tylosinphosphat

#### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Gramm enthält:

##### Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 250 000 IE

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Schweine: Therapie und Metaphylaxe von klinischen Symptomen der Porcinen Proliferativen Enteritis (Porcine Intestinal Adenomatose, Proliferative Hämorrhagische Enteropathie, Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

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

Nicht anwenden, wenn der Verdacht einer Kreuzresistenz zu anderen Makroliden (MLS-Resistenzen) besteht.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden, weder gleichzeitig noch innerhalb 1 Woche vor der Impfung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden - Gefahr einer Entzündung des Zäkums.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Schweinen wurden Durchfall, Juckreiz, Erythem, Rektalödem und Rektumvorfall 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 von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollten. Größere Gruppen von Schweinen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel, welches eine Arzneimittelvormischung enthält, behandelt werden.

Einzelne Schweine sollten 5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht (KGW) erhalten, entsprechend 20 mg Produkt/kg KGW, einmal täglich für 3 Wochen. Dies wird durch sorgfältige Einmischung des Tierarzneimittels in die tägliche Futtermischung jedes einzelnen zu behandelnden Schweins erreicht. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte der geschätzten Menge der täglichen Ration für jedes Schwein mittels eines Löffels oder ähnlichen Dosierbestecks 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 es innerhalb von 3 Tagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommen, sollte die Behandlungsmethode neu überdacht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Dieses Produkt ist nur zur Verabreichung von kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen. 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 erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

## **10. WARTEZEIT**

Schweine (essbare Gewebe): 0 Tage

## **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 Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis...) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 den Augen auch Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich ernstzunehmend sein. Deshalb soll der direkte Kontakt vermieden werden.

Um eine Exposition während der Handhabung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden, tragen Sie eine Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasksen-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Nach der Anwendung 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.

Hantieren Sie nicht mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe 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 ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

### Trächtigkeit und Laktation

In Studien zur Reproduktionstoxizität einschließlich Teratogenitätsstudien wurden keine schädlichen Wirkungen festgestellt. Anwendung nur nach Nutzen/Risiko-einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lincosamid- und Aminoglykosidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Es wurde gezeigt, dass Tylosin in einer Dosierung von 600 ppm im Futter (drei- bis sechsfache empfohlene Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht.

Bei höheren Dosierungen 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 ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher 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**

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.

5 kg LDPE-Sack/Papier-Papier-Papier-Sack mit genähter Falz  
1 kg PE/Alu/PET-Beutel

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg  
Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.