

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pharmasin 20 000 IU/g granulat doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 20 000 IU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat.

Sypki granulat koloru jasnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit u świń (adenomatozy jelitowej, rozrostowej krwotocznej enteropatii, ileitis) związanego z zakażeniem bakteriami *Lawsonia intracellularis*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tylozynę i inne makrolidy.

Nie stosować w przypadku podejrzenia oporności krzyżowej na inne makrolidy (oporności na MLS).

Nie stosować u zwierząt zaszczepionych szczepionką wrażliwą na tylozynę, zarówno w czasie szczepienia jak i na tydzień przed.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia wątrobowe.

Nie stosować u koni – ryzyko zapalenia jelita ślepego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niniejszy produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do indywidualnego podawania zwierzętom w małych porcjach paszy do natychmiastowego spożycia. Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniej paszy i dlatego powinny być najpierw leczone odpowiednimi produktami w formie iniekcji.

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się przeprowadzenie badania bakteriologicznego i testów w celu oznaczenia wrażliwości.

Nieprawidłowe stosowanie niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć prevalencję bakterii opornych na tylozynę i inne makrolidy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać z nimi bezpośredniego kontaktu.

Aby podczas mieszania lub przenoszenia leczniczego produktu weterynaryjnego uniknąć narażenia na jego działanie należy nosić okulary ochronne i rękawice nieprzepuszczalne oraz jednorazowe półmaski odpowiadające europejskiej normie EN 149 lub maski wielokrotnego użytku odpowiadające normie EN 140 z filtrem EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce.

W razie kontaktu produktu ze skórą, skórę należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, jak np. opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U świń zaobserwowano działania niepożądane, takie jak biegunka, świąd, rumień, obrzęk i wypadanie odbytnicy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wielopokoleniowe badania nad teratogennością nie wykazały negatywnego wpływu tylozyny na płodność. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Linkozamidy i antybiotyki aminoglikozydowe antagonizują działanie tylozyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Doustnie.

Stosować indywidualnie u świń na fermach, na których lek ma otrzymywać niewielka liczba zwierząt. Większe grupy powinny być leczone paszami leczniczymi zawierającymi premiks.

Świnie powinny otrzymywać indywidualnie 5000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała raz dziennie przez 3 tygodnie, co odpowiada 250 mg produktu na 1 kg masy ciała. Dla uzyskania odpowiedniej dawki należy dokładnie wymieszać produkt z dzienną racją paszy indywidualnego zwierzęcia. Odpowiednią ilość produktu należy dodać do znajdującej się w wiadrze lub podobnym pojemniku dziennej szacowanej racji paszy każdej świni i dokładnie wymieszać. Produkt należy dodawać jedynie do suchej, niegranulowanej paszy.

Aby uniknąć podawania niedostatecznych dawek należy zważyć zwierzę przed leczeniem.

Gdyby w ciągu 3 dni leczenia nie wystąpiła zdecydowana reakcja, należy ponownie rozważyć sposoby dalszego leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych podczas podawania świniom w paszy dawki 600 ppm (3-6 razy wyższej od dawki zalecanej) przez 28 dni. Przy wysokich stężeniach mogą występować biegunki, apatia i drgawki. Należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie (tkanki jadalne): 1 dzień.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.
Kod ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez szczep *Streptomyces fradiae*. Działa przeciwbakteryjnie poprzez hamowanie syntezy białka wrażliwych mikroorganizmów.

Spektrum aktywności tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, niektóre szczepy Gram-ujemne np. *Pasteurella* oraz *Mycoplasma* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: tylozyna osiąga maksymalne stężenie we krwi między 1 a 3 godziną po podaniu doustnym.

Dystrybucja: po zastosowaniu doustnym u świń, obecność tylozyny stwierdzono we wszystkich tkankach pomiędzy 30 minutą a 2 godzinami po podaniu, z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego. Stwierdzono, że stężenie w tkankach jest wyraźnie wyższe w porównaniu ze stężeniem w osoczu.

Metabolizm i wydalanie: większość tylozyny wydalana jest z kałem w postaci tylozyny (faktor A), relomycyny (faktor D) oraz dihydrodesmykozyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mąka pszenna
Fosforan dwupotasowy (E340)
Przeżelowana skrobia (ziemniaczana)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z polietylenu o małej gęstości/papieru, z karbowanym szwem.

Wielkość opakowania:

Worek 1 kg
Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1948/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.09.2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

25.04.2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy