

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pharmasin 20 000 IU/g granulat doustny dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera, Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pharmasin 20 000 IU/g granulat doustny dla świń

Fosforan tylozyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 20 000 IU.

Sypki granulat koloru jasnobrązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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 makrolity (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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 Pharmasin 20 000 IU/g granulat doustny na 1 kg masy ciała. Dla uzyskania odpowiedniej dawki należy dokładnie wymieszać produkt z dzienną racją paszy każdego 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Niniejszy produkt leczniczy przeznaczony jest jedynie 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 prewalencję bakterii opornych na tylozynę i inne makrolidy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie (tkanki jadalne): 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 tego 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 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Linkozamidy i antybiotyki aminoglikozydowe antagonizują działanie tylozyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów ubocznych 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

25.04.2020

15. INNE INFORMACJE

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy - uwzględniając podany w ulotce okres ważności po otwarciu opakowania - określić datę, kiedy pozostałości produktu powinny zostać usunięte. Określoną datę usunięcia pozostałości produktu należy wpisać w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.

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.