B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pharmasin 250 000 IU/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:
Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

Sypki granulat koloru jasnobrązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury (brojlery i młode kury rzeźne)

4. Wskazania lecznicze

Świnie:

- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa adenomatozy jelitowej (ileitis) związanej z zakażeniem bakteriami *Lawsonia intracellularis,* w przypadku zdiagnozowania choroby w grupie lub stadzie.

Kury (brojlery i młode kury rzeźne):

- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa infekcji układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae,* w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.
- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa martwicowego zapalenia jelit wywoływanego przez *Clostridium perfringens,* w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach 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. Zagrożenie zapalenia jelita ślepego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniej paszy i dlatego powinny być najpierw leczone odpowiednimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergię) 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 bezpośredniego kontaktu z nimi.
Podczas przygotowywania paszy leczniczej należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się kombinezony, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 problemów z oddychaniem należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Linkozamidy i antybiotyki aminoglikozydowe antagonizują działanie tylozyny.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów ubocznych podczas podawania świniom tylozyny w paszy w dawce 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	- Biegunka, wypadanie odbytnicy - Obrzęk odbytnicy - Świąd (swędzenie), rumień (zaczerwienienie)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podanie w paszy: w celu przygotowania paszy leczniczej zawierającej 40 000 000-1 100 000 000 IU tylozyny na tonę paszy, należy jednorodnie zmieszać wymaganą ilość produktu Pharmasin 250 000 mg/g premiks z odpowiednim nośnikiem tak, aby można było dodać do paszy co najmniej 5 kg takiej mieszanki w celu uzyskania paszy leczniczej zawierającej wymagane stężenie leku.

Przygotowanie paszy leczniczej:
Ponieważ 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego zawiera 250 000 000 IU tylozyny, oznacza to, że 4 mg produktu Pharmasin 250 000 IU/g premiks zawiera 1000 IU tylozyny. Dawki są następujące:

Świnie

W celu leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej adenomatozy jelitowej (PIA):
4000–5000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 16 - 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała) przez 3 tygodnie.

Kury (brojlery i młode kury rzeźne):

W celu leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej infekcji układu oddechowego:
127 000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 508 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała) przez pierwszych 5 dni życia.

W celu leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej martwicowego zapalenia jelit:
10 000–20 000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 40 - 80 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała) przez 7 dni.

Przy przygotowywaniu paszy leczniczej należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt oraz faktyczną dzienną ilość przyjmowanej przez nie paszy. Pobór paszy może być zróżnicowany w

zależności od takich czynników jak wiek, rasa, system hodowli. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średni dzienny pobór mieszanki paszy/kg na zwierzę}} = \text{… mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg/mieszanki paszy}$$

Paszę powinien mieszać (autoryzowany) producent pasz za pomocą odpowiedniej aparatury.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tylozyny.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniej paszy i dlatego powinny być najpierw leczone odpowiednimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi 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. Okresy karencji

Tkanki jadalne.
Świnie: zero dni.
Kury (brojlery i młode kury rzeźne): 1 dzień.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1946/09

Worek 1 kg
Worek 5 kg
Worek 20 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

17. Inne informacje