

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pharmasin 1 g/g granulatu do podania w wodzie do picia dla świń, kur, indyków i cieląt.

Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves

Pharmasin 1 g/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves (ES)

Tylmasin 1 g/g granules for oral solution for pigs, chickens, turkeys and calves (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,1 g granulatu zawiera:

Substancja czynna:

1000 mg tylozyny (co odpowiada 1100 mg tylozyny winianu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia.

Biały do jasnożółtego granulat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Cielęta, świnię, kury, indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta:

- Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym zapalenia płuc powodowanego przez *Mycoplasma spp.* w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Świnię:

- Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.
- Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym zapalenia jelita krętego (ileitis) związanego z zakażeniem *Lawsonia intracellularis*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Kury:

- Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym syndromu CRD (przewlekłe choroby układu oddechowego) powodowanego przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.
- Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym martwicowego zapalenia jelit powodowanego przez *Clostridium perfringens*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Indyki:

- Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym zakaźnego zapalenia zatok powodowanego przez *Mycoplasma gallisepticum*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tylozynę lub inne makrolidy.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na tylozynę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy (oporności na MLS).
Nie stosować u zwierząt zaszczepionych szczepionką wrażliwą na tylozynę, zarówno w trakcie szczepienia jak i na tydzień przed.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wątrobowymi.
Nie stosować u koni ze względu na zagrożenie zapaleniem kątnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z prawdopodobną zmienną (zależną od czasu i rejonu geograficznego) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów w celu oznaczenia wrażliwości.

Uważa się, że stosowanie mniejszych dawek niż zalecane oraz leczenie przez krótszy niż zalecany czas sprzyjają rozwojowi oporności bakterii, w związku z czym należy unikać takiego postępowania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą wykazywać niższe pobranie paszy i wody, dlatego powinny najpierw być leczone odpowiednimi lekami iniekcyjnymi.

Nie wolno pozostawiać lub wylewać wody zawierającej winian tylozyny w miejscach, w których mogą mieć do niej dostęp dzikie zwierzęta lub zwierzęta nieobjęte leczeniem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Aby podczas przygotowywania wody do picia z lekiem uniknąć narażenia na jego działanie należy nosić kombinezon, okulary ochronne i rękawice nieprzepuszczalne oraz jednorazową półmaskę odpowiadającą europejskiej normie EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku odpowiadającą 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 ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, jak np. opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U świń zaobserwowano działania niepożądane, takie jak biegunka, świąd, rumień, obrzęk sromu, obrzęk odbytu i wypadanie odbytnicy. Te odwracalne objawy wystąpiły od 48 do 72 godzin od rozpoczęcia leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego ani toksycznego dla matek. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. 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

Antybiotyki linkozamidowe i aminoglikozydowe działają antagonistycznie wobec tylozyny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne w wodzie do picia.

Cielętom można również podawać produkt w mleku lub preparacie mlekozastępczym.

1,1 g produktu leczniczego odpowiada 1 g tylozyny. Dawki są następujące:

Cieleta:

10 – 20 mg tylozyny na kg m.c. (odpowiednik 11 – 22 mg leczniczego produktu weterynaryjnego na kg m.c.), 2 razy dziennie (dzienna dawka wynosi 20 – 40 mg tylozyny na kg m.c.), przez 7 do 14 dni.

Indyki:

75 – 100 mg tylozyny na kg m.c. dziennie (odpowiednik 82,5 - 110 mg leczniczego produktu weterynaryjnego na kg m.c.) przez 3 do 5 dni.

Kury:

Leczenie przewlekłych chorób dróg oddechowych:

75 – 100 mg tylozyny na kg m.c. dziennie (odpowiednik 82,5 - 110 mg leczniczego produktu weterynaryjnego na kg m.c.) przez 3 do 5 dni.

Leczenie martwicowego zapalenia jelit:

20 mg tylozyny na kg m.c. dziennie (odpowiednik 22 mg leczniczego produktu weterynaryjnego) przez 3 dni.

Świnie:

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

20 mg tylozyny na kg m.c. dziennie (odpowiednik 22 mg leczniczego produktu weterynaryjnego na kg m.c.) przez 10 dni.

Leczenie zapalenia jelita krętego (ileitis) lub adenomatozy jelitowej świń (PIA):

5 – 10 mg tylozyny na kg m.c. dziennie (odpowiednik 5,5 - 11 mg leczniczego produktu weterynaryjnego na kg m.c.) przez 7 dni.

Przy przygotowywaniu roztworu wody/mleka/preparatu mlekozastępczego z lekiem należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt oraz faktyczny dzienny pobór wody/mleka/preparatu mlekozastępczego. Pobór może być zróżnicowany w zależności od takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa, system hodowli. W celu zapewnienia wymaganej ilości substancji aktywnej w mg na litr wody/mleka/preparatu mlekozastępczego, należy wykonać obliczenie według następującego wzoru:

$$\frac{\text{..... mg tylozyny na kg m.c. dziennie} \times \text{Średnia m.c.(kg) leczonych zwierząt}}{\text{średni pobór wody do picia lub mleka/zwierzę (l)}} = \text{.....mg tylozyny/l wody do picia}$$

W celu zapewnienia właściwego poboru leczonym zwierzętom należy zapewnić odpowiedni dostęp do zasobów wody. Podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Gdyby w ciągu 3 dni leczenia nie wystąpiła zdecydowana reakcja, należy ponownie rozważyć sposoby dalszego leczenia. Po zakończeniu okresu leczenia system pojenia powinien zostać w odpowiedni sposób oczyszczony, aby zapobiec przyjmowaniu dawek substancji czynnej niższych niż te stosowane w leczeniu, co mogłoby sprzyjać rozwojowi oporności.

Wodę, mleko i preparat mlekozastępczy z lekiem należy wymieniać na świeże co 24 godziny. W przypadku, gdy pojedyncze zwierzęta wykazują symptomy poważnego zakażenia, takie jak zmniejszony pobór wody lub paszy, należy je poddać indywidualnemu leczeniu, np. w formie iniekcji.

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

Nie wykazano toksycznego działania tylozyny na szczury przy dawkach do 1000 mg/kg m.c. przy podaniu doustnym. Nie wykazano toksycznego działania tylozyny na kury, indyki, świnię lub cielęta przy podaniu doustnym dawek trzykrotnie przewyższających zalecane.

4.11 Okresy karencji

Cielęta (tkanki jadalne): 12 dni
Świnię (tkanki jadalne): 1 dzień
Indyki (tkanki jadalne): 2 dni
(jaja): zero dni
Kury (tkanki jadalne): 1 dzień
(jaja): zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk makrolidowy
Kod ATC vet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym produkowanym przez szczep *Streptomyces fradiae*. Działa przeciwbakteryjnie poprzez hamowanie syntezy białka wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum aktywności tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, niektóre Gram-ujemne np. *Pasteurella* oraz *Mycoplasma spp*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U większości gatunków najwyższe stężenie tylozyny w osoczu osiągane jest w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu. Stwierdzono, że stężenie w tkankach jest wyraźnie wyższe w porównaniu ze stężeniem w osoczu. Tylozyna jest w znacznym stopniu metabolizowana.

Wpływ na środowisko

Większość tylozyny wydalana jest z kałem w postaci tylozyny (faktor A), relomycyny (faktor D) oraz dihydrodesmykozyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 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: 3 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją:

w wodzie zawierającej produkt leczniczy: 24 godziny

w mleku zawierającym produkt leczniczy/preparacie mlekozastępczym: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek z PE/Alu/PET 1,1 kg z rozszerzanym spodem, do wielokrotnego zamykania.

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 110 g, z wieczkiem z polipropylenu.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

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

2093/11

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

21/06/2011

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

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

Nie dotyczy.