

B.ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWALNIANIE SERII, JEŚLI INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 100, 2600 Antwerpen, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur, indyków i cieląt
Tylozyna (w postaci tylozyny winianu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1,1 g granulatu zawiera:

1000 mg tylozyny (co odpowiada 1100 mg tylozyny winianu)

Biały do jasnożółtego granulat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cieleta:

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

Świnie:

Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym enzoptycznego zapalenia płuc powodowanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym zapalenia jelita krętego (ileitis) związanej z zakażeniem *Lawsonia intracellularis*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Kury:

Leczenie i zapobieganie objawom klinicznym syndromu CRD (przewlekłych chorób 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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Cielęta, świny, kury, indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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:

Cielęta:

10 – 20 mg tylozyny na kg m.c. (odpowiednik 11 – 22 mg produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego) przez 3 dni.

Świny:

Leczenie enzoptycznego zapalenia płuc:

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

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

5 – 10 mg tylozyny na kg m.c. dziennie (odpowiednik 5,5 - 11 mg produktu leczniczego 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 przypadku, gdy pojedyncze zwierzęta wykazują symptomy poważnego zakażenia, takie jak zmniejszony pobór wody lub paszy, należy je poddać indywidualnemu leczeniu, np. w formie iniekcji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego poboru wody 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 lub preparat mlekozastępczy z lekiem należy wymieniać na świeże co 24 godziny.

10. OKRES KARENCJI

Cieleta (tkanki jadalne): 12 dni

Świnie (tkanki jadalne): 1 dzień

Indyki (tkanki jadalne): 2 dni

(jaja): zero dni

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

(jaja): zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antybiotyki linkozamidowe i aminoglikozydowe działają antagonistycznie wobec tylozyny.

Niezgodności farmaceutyczne

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

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 roztworu tylozyny uniknąć narażenia na jej działanie należy nosić fartuch, okulary ochronne, 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. opuchnięcia twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub 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.

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

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. Antybiotyki linkozamidowe i aminoglikozydowe działają antagonistycznie wobec tylozyny.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.