

GEBRAUCHSINFORMATION

Pharmasin 100 mg/g Arzneimittelvormischung für Schweine, Masthühner und Junghennen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin 100 mg/g Arzneimittelvormischung für Schweine, Masthühner und Junghennen
Tylosin

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tylosin (als Tylosinphosphat) : 100 mg pro g
Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine

- Behandlung und Prävention der Porcinen Intestinalen Adenomatose (Ileitis) assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung in der Gruppe oder auf Herdenlevel nachgewiesen worden ist.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.

Masthühner und Junghennen

- Behandlung und Prävention von respiratorischen Infektionen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden ist.
- Behandlung und Prävention der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden ist.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz und/ oder den sonstigen Bestandteilen des Tierarzneimittels haben.
- Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden haben.
- Nicht anwenden, wenn eine Kreuzresistenz zu anderen Makroliden (MLS-Resistenzen) erwartet wird.
- Nicht bei Tieren anwenden, welche mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden, weder gleichzeitig noch innerhalb 1 Woche vorher.
- Nicht bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen anwenden. Nicht bei Pferden anwenden. Gefahr einer Entzündung des Zäkums.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen einschließlich Durchfall, Juckreiz, Erythem, Rektalödem und –vorfall beobachtet. Wenn Sie irgendwelche dieser ernstesten Effekte feststellen oder Effekte, die in diesem Beipackzettel nicht genannt sind, feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Masthühner und Junghennen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Verabreichung über das Futter: zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels mit einem Gehalt von 40-200 g Tylosin pro Tonne Futter, muss die empfohlene Menge von Pharmasin 100 mg/g Arzneimittelvormischung homogen mittels einem geeigneten Trägerstoff so in eine Futtermittelvormischung eingemischt werden, dass zuletzt 5 kg dieser Vormischung dem Endfutter beigemischt werden können um ein Medizialfutter mit der empfohlenen Konzentration zu erhalten.

Zur Herstellung von Medizinalfutter:

Wenn 1 kg Produkt 100 g Tylosinaktivität enthält, entsprechen folglich 10 mg Produkt 1 mg Tylosinaktivität. Die Dosierungen sind wie folgt:

Schweine

Zur Behandlung und Prävention der porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA): 4-5 mg Tylosin pro kg Körpergewicht (entsprechen 40-50 mg Produkt pro kg Körpergewicht) für 3 Wochen.

Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Masthühner und Junghennen

Zur Behandlung und Prävention von respiratorischen Infektionen:

127 mg Tylosin pro kg Körpergewicht (entsprechen 1270 mg Produkt pro kg Körpergewicht) während der ersten 5 Lebenstage. Es wird dringend empfohlen, die Behandlung der Vögel bei einem Alter von 3-4 Wochen zu wiederholen.

Zur Behandlung und Prävention der nekrotischen Enteritis:

10-20 mg Tylosin pro kg KG (entsprechen 100-200 mg Produkt pro kg KG) für 7 Tage.

Zur Herstellung von Medizinalfutter sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren aktuelle tägliche Futteraufnahme berücksichtigt werden. Die Futteraufnahme kann sich abhängig von Faktoren wie Alter, Zucht, Haltungssystem verändern. Um die empfohlene Menge an aktivem Wirkstoff in mg pro kg Mischfutter sicherzustellen, sollte die folgende Rechnung gemacht werden:

$$\frac{\text{.... mg Produkt}}{\text{/kg KG/Tag}} \times \frac{\text{durschn. Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \text{.... mg Produkt pro kg/ Mischfutter}$$

Durchschnittliche tägl. Aufnahme an Mischfutter in kg pro Tier

Die Mischung sollte von einem (authorisierten) Mischfutterhersteller mit geeignetem Equipment durchgeführt werden.

Die Aufnahme von Medizinalfutter hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erlangen, sollte die Konzentration an Tylosin entsprechend angepasst werden.

Sollte es während 3 Tagen nicht zu einem klaren Ansprechen auf die Behandlung kommen, sollte die Behandlungsmethode neu überdacht werden.

Das Körpergewicht sollte genau ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futteraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionsprodukt behandelt werden. Die Sensitivität von Bakterien gegenüber Tylosin kann sich während der Zeit oder geographisch verändern. Es entspricht der guten fachlichen Praxis, der Behandlung ein Antibiogramm zugrunde zu legen. Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

10. WARTEZEIT

Fleisch und Innereien

Schweine: 0 Tagen

Masthühner und Junghennen: 1 Tag

Nicht bei Legehennen anwenden, die Eier zum menschlichen Verzehr produzieren.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken lagern. Unter 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

12. BESONDERE HINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide, wie Tylosin, können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder dem Auge auch Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich ernsthaft sein und deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Um Kontakt während der Herstellung von Medizinalfutter zu vermeiden, tragen Sie Overalls, Sicherheitsbrillen, undurchdringliche Handschuhe und entweder eine Einweg-Halbmasken-Atemgerät konform der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät konform der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Nach dem Einsatz Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes, waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes, spülen Sie die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Hantieren Sie nicht mit dem Produkt, wenn Sie eine Allergie auf Inhaltsstoffe des Produktes haben.

Wenn Sie nach Kontakt Symptome, wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Mediziner diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthaftere Symptome und benötigen dringend medizinische Hilfe.

Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthaftere Symptome und bedürfen dringend medizinischer Versorgung.

Verwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Es wurden keine Nebenwirkungen in Fertilitätsstudien und auch nicht in teratologischen Studien über mehrere Generationen beobachtet. Anwendung nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

Wechselwirkung mit anderen Tierarzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung:

Lincosamid- und Aminoglykosidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

Überdosierung

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Verfütterung an Schweine in einer Konzentration von 600 ppm im Futter (drei- bis sechsfache empfohlene Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

Unverträglichkeiten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorhanden sind, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien dürfen nicht im Hausmüll oder im Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Veterinär, wie Sie Medikamente entsorgen müssen, die sie nicht länger benötigen. Diese Maßnahme dient dem Schutz der Umwelt.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Dezember 2014

15. WEITERE ANGABEN

Für jegliche Information über dieses veterinärmedizinische Produkt, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

LD-Polyethylen/Papier – Papier – Papiersack mit 5 kg und 20 kg, vernäht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V337163

Verschreibungspflichtig