

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHARMASIN 100% w/w granulaat voor gebruik in drinkwater
voor varkens, kippen, kalkoenen en kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 1,1 g granulaat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

1000 mg tylosine (gelijk aan 1100 mg tylosinetartraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater

Wit tot lichtgeel granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalveren:

- Behandeling en preventie van pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp.*, wanneer de ziekte bij een aantal dieren in het koppel is vastgesteld.

Varkens:

- Behandeling en preventie van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*, wanneer de ziekte bij een aantal dieren in het koppel is vastgesteld;

- Behandeling en preventie van Porcine Intestinale Adenomatose (Ileïtis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*, wanneer de ziekte bij een aantal dieren in het koppel is vastgesteld.

Kippen:

- Behandeling en preventie van chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*, wanneer de ziekte bij een aantal dieren in het koppel is vastgesteld;

- Behandeling en preventie van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*, wanneer de ziekte bij een aantal dieren in het koppel is vastgesteld.

Kalkoenen:

- Behandeling en preventie van infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*, wanneer de ziekte bij een aantal dieren in het koppel is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.

Niet gebruiken in gevallen met een bekende resistentie tegen tylosine of bij kruisresistentie met andere macroliden (MLS resistentie)

Niet gebruiken bij dieren die tegelijkertijd of binnen de voorafgaande week gevaccineerd zijn met vaccins gevoelig voor tylosine.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden, omwille van het risico op blindedarmonsteking.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tylosine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onderdosering en/of te korte behandelingsduur kunnen resistentieontwikkeling bij bacteriën bevorderen en moeten dus worden vermeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren met acute infecties kunnen een veranderde water- en voeropname hebben en dienen eerst met een geschikt parenteraal diergeneesmiddel behandeld te worden. Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog. Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties ten aanzien van andere macroliden en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden.

Draag, om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden beschermende overalls, een veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform Europese Standaard EN140 met een filter conform aan EN143.

Handen wassen na gebruik.

In geval van per ongeluk huidcontact, grondig wassen met water en zeep. In geval van per ongeluk oogcontact, de ogen grondig spoelen met rein stromend water.

Indien u allergisch bent aan bestanddelen in het product, dient u contact met het product te vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij varkens zijn bijwerkingen waargenomen zoals diarree, jeuk, roodheid van de huid, zwelling van de vulva, rectaal oedeem en prolaps. Deze omkeerbare symptomen treden 48 – 72 uur na de start van de behandeling op.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn geen studies gedaan bij de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lincosamiden en aminoglycoside-antibiotica neutraliseren de werking van tylosine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal toedienen via drinkwater

Bij kalveren mag het product ook via melk of poedermelk toegediend worden.

1,1 gram van het diergeneesmiddel komt overeen met 1 gram tylosine. De doseringen zijn als volgt:

- Kalveren: 10 - 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 11 - 22 mg product per kg lichaamsgewicht) tweemaal daags (dit komt overeen met een dagelijkse dosis van 20-40 mg tylosine per kg lichaamsgewicht) gedurende 7 - 14 dagen

- Kalkoenen: 75 - 100 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 82,5 - 110 mg product per kg lichaamsgewicht.) gedurende 3 - 5 dagen

- Kippen:

- Voor de behandeling van chronische ademhalingsziekten: 75 - 100 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 82,5- 110 mg product per kg lichaamsgewicht.) gedurende 3 - 5 dagen
- Voor de behandeling van necrotische enteritis: 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 22 mg product per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 dagen

- Varkens:

- Voor de behandeling van enzoötische pneumonie: 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 22 mg product per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 10 dagen
- Voor de behandeling van ileitis of PIA: 5 - 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 5,5 - 11 mg product per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 7 dagen

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk/poedermelk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk/poedermelk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem. Om de correcte hoeveelheid actief product in mg per liter water melk of poedermelk te bekomen dient de volgende formule toegepast te worden:

$$\frac{\text{...mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde water of melk opname per dier (liter)}} = \text{... mg tylosine / liter water of melk}$$

Om een voldoende waterconsumptie te garanderen dienen de te behandelen dieren een goede toegang hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode.

Indien er binnen de drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de therapie worden heroverwogen. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof, die kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, te voorkomen, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze gereinigd te worden.

Gemedicineerd water, melk of poedermelk dient elke 24 uur vervangen te worden.

Indien individuele dieren tekenen van een ernstige infectie zoals verminderde water- of voeropname vertonen, dienen ze individueel behandeld te worden met bijvoorbeeld een injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Er is geen bewijs van tylosine toxiciteit bij ratten bij orale doseringen tot 1000 mg/kg.

Er is geen bewijs van tylosine toxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

4.11 Wachttermijn

Kalf (orgaan)vlees: 12 dagen;
 Varken (orgaan)vlees: 1 dag;
 Kalkoen (orgaan)vlees: 2 dagen;
 Kalkoen (eieren): nul dagen;
 Kip (orgaan)vlees: 1 dag;
 Kip (eieren): nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macrolide antibioticum

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum geproduceerd door een *Streptomyces fradiae* stam. Het oefent zijn antimicrobiële activiteit uit door remming van de bacteriële eiwitsynthese bij gevoelige micro-organismen.

Tylosine is onder andere actief tegen Gram-positieve bacteriën, sommige Gram-negatieve stammen, zoals Pasteurella en Mycoplasma spp.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de meeste diersoorten worden maximum plasma concentraties bereikt 1 tot 2 uur na de toediening van tylosine. In vergelijking met plasma concentraties, zijn beduidend hogere weefselconcentraties waargenomen. Tylosine wordt uitgebreid gemetaboliseerd.

Milieu-eigenschappen

Het grootste deel van de residuen wordt uitgescheiden via de faeces, voornamelijk als tylosine (factor A), relomycine (factor D) en dihydrodesmycosine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies:

- gemedicineerd water: 24 uur

- gemedicineerde melk of poedermelk : 24 uur

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hersluitbare polyethyleen/aluminium/polyethyleen terephthalaat bodemzak met rits.

Inhoud: 1,1kg

HDPE pot met polypropyleen deksel. Inhoud 110g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V387143 (Zak)

BE-V387152 (Pot)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 02/03/2011

Datum van de verlenging van de vergunning: 22/12/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/03/2016

Op diergeneeskundig voorschrift