

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 250 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tylosine (als tylosinefosfaat) : 250 mg per g (equivalent aan 250 000 IU)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie sectie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

Lichtbruine vrij-vloeiende granules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varkens, slachtkuikens en opfokleghennen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varkens:

- Behandeling en preventie van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis* wanneer de ziekte in de groep werd vastgesteld.

Zie rubriek 4.5 voor informatie over varkensdysenterie.

Slachtkuikens en opfokleghennen:

- Behandeling en preventie van ademhalingsziekten veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*, wanneer de ziekte in de groep werd vastgesteld.
- Behandeling en preventie van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*, wanneer de ziekte in de groep werd vastgesteld.

4.3 **Contra-indicaties**

- Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor het actief bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.
- Niet gebruiken wanneer kruisresistentie aan andere macroliden (MLS resistentie) bekend is.
- Niet gebruiken bij dieren die tegelijkertijd of binnen dezelfde week gevaccineerd werden met vaccins gevoelig aan tylosine.
- Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.
- Niet gebruiken bij paarden. Gevaar voor blindedarmonsteking.

4.4 **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen bekend.

4.5 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

4.5.1 **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik in dieren**

Dieren met acute infecties kunnen een verminderde voederopname hebben en dienen daarom eerst met een geschikt injecteerbaar product te worden behandeld. Omdat de gevoeligheid van de bacteriën voor tylosine waarschijnlijk kan variëren in tijd en geografische afbakening, verdient het aanbeveling bacteriologische stalen af te nemen en gevoeligheidstesten uit te voeren.

Onoordeelkundig gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van resistentie van de bacteriën voor tylosine en andere macrolide antibiotica verhogen

In Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae* is een hoge mate van in-vitroresistentie aangetoond, wat inhoudt dat het product niet voldoende werkzaam zal zijn tegen varkensdysenterie.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden kunnen overgevoeligheidsreacties uitlokken (allergie) na injectie, inademing, orale opname of na contact met de huid of het oog. Kruisovergevoeligheid tussen tylosine en andere macroliden kan bestaan. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen bijzonder ernstig zijn. Daarom moet direct contact met het product tijdens de toediening vermeden worden.

Vermijd contact tijdens het mengen en verwerken van het diergeneesmiddel door

beschermende kledij, een veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en een wegwerpstofmasker conform aan de Europese Standaard EN149, of een ademhalingapparaat conform aan de Europese Standaard EN140 met filter conform aan EN143 te dragen. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel contact met het oog, de ogen grondig wassen met stromend water.

Personen die overgevoelig zijn aan bestanddelen in het product, dienen alle contact met het product te vermijden.

In geval van voortdurende irritatie na contact met het product, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeïlijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

4.6

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij varkens zijn bijwerkingen vastgesteld zoals diarree, pruritus, erytheem van de huid, rectaal oedeem en prolaps.

4.7

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische/maternotoxische effecten. Er werden geen studies gedaan in populaties van de doeldiersoorten. Enkel gebruiken volgens de instructies en waarschuwingen van de verantwoordelijke dierenarts.

4.8

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lincosamiden en aminoglycoside antibiotica verminderen de activiteit van tylosine.

4.9

Dosering en wijze van toediening

Toedienen via het voer: voor de aanmaak van een gemedicineerd voer dat 40-1100 gram tylosine per ton voer bevat, dient de benodigde hoeveelheid product eerst homogeen gemengd te worden met een gepaste drager zodat minstens 5 kg van dit voormengsel kan toegevoegd worden aan het voer om zo een gemedicineerd voer te krijgen met de aanbevolen concentratie.

Voor de aanmaak van gemedicineerd voer:

1 kg product bevat 250 g tylosineactiviteit. Hieruit volgt dat 4 mg product overeenkomt met 1 mg tylosineactiviteit.

De doseringen zijn als volgt:

Varkens

Voor behandeling en preventie van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA):

4 - 5 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenstemmend met 16 - 20 mg product per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 weken.

De behandelingsduur mag niet langer zijn drie weken.

Slachtkuikens en opfokleghennen

Voor behandeling en preventie van ademhalingsziekten:

127 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 508 mg product per

kg lichaamsgewicht), gedurende de eerste 5 levensdagen. Een herhaling van de behandeling van de vogels wanneer ze 3-4 weken oud zijn, wordt sterk aangeraden.

Voor behandeling en preventie van necrotische enteritis:

10 - 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 40 - 80 mg product per kg lichaamsgewicht), gedurende 7 dagen.

Voor de bereiding van het gemedicineerd voer dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren. De consumptie kan variëren naargelang leeftijd, ras, bedrijfsvoering. De vereiste hoeveelheid werkzaam bestanddeel in mg per kg gemengd voer wordt berekend via volgende formule:

$$\frac{\text{...mg product per kg lichaamsgewicht en dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht(kg)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname/kg per dier}} = \text{...mg product premix per kg gemengd voer}$$

Gemiddelde dagelijkse voeropname/kg per dier

Het mengen dient te gebeuren bij een (goedgekeurde) voerfabrikant met geschikte apparatuur.

De opname van gemedicineerd voer hangt af van de gezondheidstoestand van de dieren. Om de correcte dosering te bekomen dient de concentratie tylosine aangepast te worden.

Als binnen de 3 dagen geen duidelijke verbetering van het ziektebeeld optreedt, dient de diagnose behandeling opnieuw geëvalueerd te worden.

Het lichaamsgewicht moet nauwkeurig worden vastgesteld om onderdosering te voorkomen.

4.10**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig**

Het product veroorzaakt geen negatieve effecten wanneer het aan varkens verstrekt wordt in een dosering van 600 ppm in het voer gedurende 28 dagen (3 tot 6 maal de aanbevolen doseringen). Hoge doseringen kunnen aanleiding geven tot diarree, apathie en convulsies. De behandeling hiervan is symptomatisch.

4.11**Wachttermijn**

Vlees- en slachtafval

Varkens: 0 dagen

Slachtkuikens, opfokleghennen: 1 dag

Niet gebruiken bij hennen die eieren voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**ATC Vet Code:**

Farmacotherapeutische groep: antibiotica- voor systemisch gebruik, macrolide antibioticum

ATC vet code: QJ01FA90

5.1**Farmacodynamische eigenschappen**

Tylosine is een macrolide antibioticum geproduceerd door een stam van *Streptomyces fradiae*. Het remt de bacteriële eiwitsynthese bij de gevoelige micro-organismen.

Tylosine is voornamelijk actief tegen Gram-positieve bacteriën, sommige Gram – negatieve stammen zoals *Pasteurella*, en *Mycoplasma* spp., bij concentraties van 16 µg/ml of lager.

5.2**Farmacokinetische eigenschappen**

In de meeste soorten worden maximale plasmaconcentraties bereikt 1 tot 2 uur na toediening van tylosine. Vergeleken met plasmaconcentraties werden duidelijk hogere concentraties in de weefsels waargenomen.

Tylosine wordt in sterke mate gemetaboliseerd. De meeste residuen worden uitgescheiden via de faeces: voornamelijk tylosine A, tylosine factor D en dihydrodesmycosine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1

Lijst van hulpstoffen

Tarwebloem
Dikaliumfosfaat (E340)
Vooraf gegelatiniseerd zetmeel

6.2

Onverenigbaarheden

Wegens het ontbreken van verenigbaarheidsstudies, mag dit product niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3

Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na verwerking in meelvoeder of in pellets: 3 maanden

6.4

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking als bescherming tegen het licht.
Bewaar in een droge plaats bij temperaturen lager dan 30°C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen met lage dichtheid/papieren-papieren-papieren zak van 5 en 20kg met krimpnaad
1 kg PE/Alu/PET zak
Niet alle verpakkingen worden noodzakelijkerwijs in omloop 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**

Papier zak: BE-V337172

PE/Alu/PET zak: BE-V337181

9.**DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/03/2009

Datum van laatste hernieuwing: 27/01/2014

10.**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

23/12/2014

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE
LEVERING EN/OF HET GERBUIK**

Er dient aandacht te worden geschonken aan officiële richtlijnen m.b.t. het verwerken van gemedicineerde voormengsels in voeders.

Op diergeneeskundig voorschrift.