

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Pharmasin 250 000 IU/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych

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

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pharmasin 250 000 IU/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych

Fosforan tylozyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

Sypki granulatu koloru jasnobrązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa adenomatozy jelitowej (ileitis) związanej z zakażeniem bakteriami *Lawsonia intracellularis*, w przypadku zdiagnozowania choroby w grupie lub stadzie.

Brojlery, młode kury rzeźne:

- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.
- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej wrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tylozynę i inne makrolidy.

Nie stosować w przypadku podejrzenia oporności krzyżowej na inne makrolidy (oporności na MLS).

Nie stosować u zwierząt zaszczepionych szczepionką wrażliwą na tylozynę, zarówno w czasie szczepienia jak i na tydzień przed.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia wątrobowe.
Nie stosować u koni. Zagrożenie zapalenia jelita ślepego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U świń zaobserwowano działania niepożądane, takie jak biegunka, świąd, rumień, obrzęk odbytu i wypadanie odbytnicy. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, brojlery, młode kury rzeźne

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Doustnie.

Podanie w paszy: w celu przygotowania paszy leczniczej zawierającej 40 000 000-1 100 000 000 IU tylozyny na tonę paszy, należy jednorodnie zmieszać wymaganą ilość produktu Pharmasin 250 000 IU/g z odpowiednim nośnikiem tak, aby można było dodać do paszy co najmniej 5 kg takiej mieszanki w celu uzyskania paszy leczniczej zawierającej wymagane stężenie leku.

Przygotowanie paszy leczniczej:

Ponieważ 1 kg produktu Pharmasin 250 mg/g premiks zawiera 250 000 000 IU tylozyny, oznacza to, że 4 mg produktu Pharmasin 250 000 IU/g premiks zawierają 1000 IU tylozyny. Dawki są następujące:

Świnie

W celu leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej adenomatozy jelitowej (PIA):

4000–5 000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 16 - 20 mg produktu Pharmasin 250 000 IU/g premiks na 1 kg masy ciała) przez 3 tygodnie.

Brojlery, młode kury rzeźne

W celu leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej infekcji układu oddechowego:

127 000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 508 mg produktu Pharmasin 250 000 IU/g premiks na 1 kg masy ciała) przez pierwszych 5 dni życia.

W celu leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej martwicowego zapalenia jelit:

10 000–20 000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 40 - 80 mg produktu Pharmasin 250 000 IU/g premiks na 1 kg masy ciała) przez 7 dni.

Przy przygotowywaniu paszy leczniczej należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt oraz faktyczną dzienną ilość przyjmowanej przez nie paszy. Pobór paszy może być zróżnicowany w zależności od takich czynników jak wiek, rasa, system hodowli. W celu zapewnienia wymaganej ilości substancji czynnej w mg na 1 kg zmieszanej paszy, należy wykonać wyliczenie według następującego wzoru:

.... mg produktu Pharmasin 250 mg/g	średnia masa ciała (kg)	
/kg masy ciała/dzień	x	leczonych zwierząt = ... mg produktu

średni dzienny pobór mieszanki paszy/kg na zwierzę

Pharmasin 250 mg/g premiks na
kg/mieszanki paszy

Paszę powinien mieszać (autoryzowany) producent pasz za pomocą odpowiedniej aparatury mieszającej.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby osiągnąć właściwą dawkę, należy odpowiednio dostosować stężenie tylozyny.

Gdyby w ciągu 3 dni leczenia nie wystąpiła zdecydowana reakcja, należy ponownie rozważyć sposoby dalszego leczenia.

Aby uniknąć podawania niedostatecznych dawek należy dokładnie ocenić masę zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniej paszy i dlatego powinny być najpierw leczone odpowiednimi produktami w formie iniekcji. W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się przeprowadzenie badania bakteriologicznego i testów w celu oznaczenia wrażliwości. Nieprawidłowe stosowanie niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć przewalencję bakterii opornych na tylozynę i inne makrolidy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie: zero dni

Brojlery, młode kury rzeźne: 1 dzień

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) 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 paszy leczniczej uniknąć narażenia na działanie produktu należy nosić kombinezony, okulary ochronne i rękawice nieprzepuszczalne oraz jednorazowe półmaski odpowiadające europejskiej normie EN 149 lub maski wielokrotnego użytku odpowiadające 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 niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, jak np. opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Linkozamidy i antybiotyki aminoglikozydowe antagonizują działanie tylozyny.

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

Nie zaobserwowano objawów ubocznych podczas podawania świniom tylozyny w paszy w dawce 600 ppm (3-6 razy wyższej od dawki zalecanej) przez 28 dni. Przy wysokich stężeniach mogą występować biegunki, apatia i drgawki. Należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

25.04.2020

15. INNE INFORMACJE

Worki z polietylenu małej gęstości/papieru, z karbowanym szwem.

Worek z polietylenu/folii aluminiowej/politereftalanu etylenu.

Wielkość opakowania:

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Worek 20 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.