

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pharmasin 20 000 IU/g Πόσιμα Κοκκία για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Tylosin (ως φωσφορική τυλοζίνη): 20 000 IU

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Wheat meal
Dipotassium phosphate (E340)
Pregelatinised starch (potato)

Κοκκία ελεύθερης ροής ανοικτού χρυσοκάστανου χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι: Θεραπεία και μεταφύλαξη κλινικών συμπτωμάτων υπερπλαστικής εντερίτιδας των χοίρων (εντερική αδενωμάτωση των χοίρων, υπερπλαστική αιμορραγική εντεροπάθεια, ειλεΐτιδα) που σχετίζεται με *Lawsonia intracellularis* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο αγέλης.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται όταν υπάρχει υποψία διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλα μακρολίδια (MLS ανθεκτικότητα).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια ευαίσθητα στην τυλοζίνη ταυτόχρονα ή 1 εβδομάδα νωρίτερα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα—κίνδυνος φλεγμονής του τυφλού εντέρου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μικρές μόνο ποσότητες της ζωοτροφής, προς άμεση κατανάλωση και σε μεμονωμένα ζώα. Ζώα με οξείες λοιμώξεις μπορεί να προσλαμβάνουν μειωμένη ποσότητα τροφής και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται πρώτα με το κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω ενδεχόμενης μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) της ευαισθησίας των βακτηρίων στην τυλοζίνη, συνιστάται η διενέργεια βακτηριολογικής δειγματοληψίας και δοκιμών ευαισθησίας.

Ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην τυλοζίνη και σε άλλα μακρολίδια βακτηρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλοζίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τυλοζίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με την επιδερμίδα ή τους οφθαλμούς. Η υπερευαισθησία στην τυλοζίνη μπορεί να επιφέρει διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι σοβαρές και ως εκ τούτου θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το προϊόν.

Για να αποφευχθεί η έκθεση κατά την ανάμιξη και τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να φοράτε προστατευτικά γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και να φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσεως σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο συμβατό με το EN 143. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε επισταμένα την περιοχή με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο τρεχούμενο νερό.

Μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν είστε αλλεργικοί στα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε συμβουλή ιατρού και δείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγοντως ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	- Διάρροια, πρόπτωση του ορθού - Οίδημα του ορθού - Κνησμός, ερύθημα
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες γονιμότητας και τερατογένεσης πολλαπλών γενεών. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αντιβιοτικά με λινκοσαμίδες και αμινογλυκοσίδες ανταγωνίζονται τη δράση της τυλοζίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Για χρήση σε μεμονωμένους χοίρους σε εκτροφεία όπου μόνο ένας μικρός αριθμός χοίρων πρόκειται να λάβει το φάρμακο. Μεγαλύτερες ομάδες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με φαρμακούχο ζωοτροφή που περιέχει το πρόμιγμα.

Μεμονωμένοι χοίροι θα πρέπει να λαμβάνουν 5 000 IU τυλοζίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 250 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα επί 3 εβδομάδες. Αυτό επιτυγχάνεται αναμιγνύοντας το προϊόν με την τροφή που λαμβάνει καθημερινά κάθε μεμονωμένος χοίρος. Η απαιτούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να προστίθεται στην υπολογιζόμενη ποσότητα της τροφής που λαμβάνει καθημερινά κάθε χοίρος σε έναν κουβά ή σε αντίστοιχο δοχείο και να αναμιγνύεται καλά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προστίθεται μόνο σε ξηρά ζωοτροφή που δεν είναι σε πέλλετ.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία εντός 3 ημερών, η θεραπευτική προσέγγιση θα πρέπει να επανεξετάζεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χορηγείται σε χοίρους σε ποσότητα 600 ppm μέσα στη ζωοτροφή (τρεις έως έξι φορές περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση) επί 28 ημέρες. Σε μεγάλες ποσότητες ενδέχεται να παρουσιαστεί διάρροια, απάθεια, σπασμοί. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τυλοζίνη είναι ένα μακρολίδιο αντιβιοτικό που παράγεται από ένα στέλεχος του *Streptomyces fradiae*. Ασκεί την αντιμικροβιακή του δράση αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Το φάσμα δραστηριότητας της τυλοζίνης περιλαμβάνει θετικά κατά Gram βακτήρια, ορισμένα αρνητικά κατά Gram στελέχη όπως *Pasteurella*, και *Mycoplasma* spp.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση: η τυλοζίνη φθάνει στα μέγιστα επίπεδα στο αίμα μεταξύ 1 και 3 ωρών από τη λήψη της δόσης από το στόμα.

Κατανομή: αφότου χορηγήθηκε από στόματος στους χοίρους, η τυλοζίνη κατανεμήθηκε σε όλους τους ιστούς μεταξύ 30 λεπτών και 2 ωρών, εκτός από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Σε σύγκριση με τα επίπεδα πλάσματος παρατηρήθηκαν σαφώς υψηλότερες συγκεντρώσεις στους ιστούς.

Μεταβολισμός και αποβολή: Το μεγαλύτερο μέρος αποβάλλεται με τα κόπρανα ως τυλοζίνη (παράγοντας A), ρελομυσίνη (παράγοντας D) και διϋδροδεσμοκοσίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχεται ή καταψύχεται. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκκος από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο / χαρτί – χαρτί - χαρτί με συραμμένη πτύχωση.

Μεγέθη συσκευασιών:

Σάκκος του 1 kg

Σάκκος των 5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

57491/02-09-2015/K-0169402

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

12/01/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).