

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pharmasin 20 000IU/g Πόσιμα Κοκκία για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tylosin (ως φωσφορική τυλοζίνη): 20 000 IU

Κοκκία ελεύθερης ροής ανοικτού χρυσοκάστανου χρώματος.

3. Είδη ζώων

Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. 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 (ανθεκτικότητα σε μακρολίδια).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια ευαισθητα 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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 (χρονικών, γεωγραφικών παραμέτρων), 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, αδιάβροχα 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.

Εγκυμοσύνη:

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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αντιβιοτικά με λινκοσαμίδες και αμινογλυκοσίδες ανταγωνίζονται τη δράση της τυλοζίνης.

Υπερδοσολογία:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

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

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 pellets.

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 (χρονικών, γεωγραφικών παραμέτρων), 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.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

57491/02-09-2015/K-0169402

Σάκος του 1 kg

Σάκος των 5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Βέλγιο

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Βουλγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Όταν το δοχείο ανοίγεται για πρώτη φορά, θα πρέπει να γίνονται οι κατάλληλοι υπολογισμοί για να τηρηθεί η διάρκεια ζωής που ορίζεται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης και η ημερομηνία κατά

την οποία θα πρέπει να απορρίπτεται τυχόν υπόλοιπο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που παραμένει στο δοχείο. Η ημερομηνία απόρριψης του προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.