

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 1 g/g granulaat voor gebruik in drinkwater

voor varkens, kippen, kalkoenen en kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1,1 g granulaat:

Werkzaam bestanddeel:

1000 mg tylosine (overeenkomend met 1100 mg tylosinetartraat)

Wit tot lichtgeel granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (kalveren):

- Koppeltherapie van pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp., waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varken:

- Koppeltherapie van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld;
- Koppeltherapie van Porcine Intestinale Adenomatose (Ileïtis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kip:

- Koppeltherapie van chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld;
- Koppeltherapie van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kalkoen:

- Koppeltherapie van infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere macroliden.

Niet gebruiken bij 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 in verband met gevaar voor ontsteking van het caecum.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren met acute infecties kunnen een verminderde water- en voeropname hebben en dienen eerst met een geschikt parenteraal diergeneesmiddel te worden behandeld.

Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter en verwijder het ook niet waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 met andere macroliden en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een beschermende overall, een veiligheidsbril, ondoorlatende handschoenen en een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149 of een herbruikbaar stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water.

Indien u allergisch bent voor ingrediënten van het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie, ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)	Diarree*, pruritus*, roodheid van de huid*, gezwollen vulva*, rectaal oedeem* en rectaal prolaps*
--	---

*allemaal van voorbijgaande aard en verschijnen 48-72 uur na aanvang van de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoeken 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lincosamiden en aminoglycoside-antibiotica antagoneren de werking van tylosine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal toedienen via het drinkwater.

Bij runderen (kalveren) mag het diergeneesmiddel ook via melk of melkvervanger toegediend worden.

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

Rund (kalveren):

10 - 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 11 - 22 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) tweemaal daags (overeenkomend met een dagelijkse dosis van 20-40 mg tylosine per kg lichaamsgewicht) gedurende 7 - 14 dagen

Kalkoen:

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

Kip:

Voor de behandeling van chronische ademhalingsziekten:

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

Voor de behandeling van necrotische enteritis:

20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 22 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 dagen

Varken:

Voor de behandeling van enzoötische pneumonie:

20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 22 mg diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 7 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water/melk/melkvervanger hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tylosine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel per kg}}{\text{lichaamsgewicht per dag}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater}}$$

gemiddelde water- of melkopname per dier (liter)

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

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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund (kalveren) (vlees en slachtafval): 12 dagen;

Varken (vlees en slachtafval): 1 dag;

Kalkoen (vlees en slachtafval): 2 dagen;

Kalkoen (eieren): nul dagen;

Kip (vlees en slachtafval): 1 dag;

Kip (eieren): nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de meeste diersoorten worden maximum plasmaconcentraties bereikt 1 tot 2 uur na de toediening van tylosine. In vergelijking met plasmaconcentraties zijn beduidend hogere weefselconcentraties waargenomen. Tylosine wordt in hoge mate gemetaboliseerd.

Milieukeurmerken

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies:

- gemedicineerd water: 24 uur
- gemedicineerde melk of melkvervanger: 24 uur

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30 °C. Houd de container zorgvuldig gesloten

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1,1 kg hersluitbaar sachet met ritssluiting en blokbodem, gemaakt van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaatlaminaat.

110 g pot van hogedichtheidpolyethyleen met polypropyleen dop.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Huvepharma NV

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

BE-V387143 (Sachet)

BE-V387152 (Pot)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/03/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).