

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PHARMASIN 250 000 IU/g granulat doustny dla świń (BE, CZ, DE, IT, PL, NL)

TYLMASIN Granulat (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat doustny

Sypki granulat koloru jasnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit u świń (adenomatozy – ang. *porcine intestinal adenomatosis*, przerostowej, krwotocznej enteropatii – ang. *proliferative hemorrhagic enteropathy*, zapalenie jelita biodrowego – ang. *ileitis*) wywołanych przez *Lawsonia intracellularis*, w przypadku rozpoznania choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną i/lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tylozynę i inne makrolidy.

Nie stosować w przypadku podejrzenia oporności krzyżowej na inne makrolidy (oporności typu MLS – makrolidy, linkozamidy, streptograminy).

Nie stosować u zwierząt którym w tym samym czasie lub 1 tydzień wcześniej podano szczepionkę wrażliwą na tylozynę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wątrobowymi.

Nie stosować u koni – niebezpieczeństwo zapalenia jelita ślepego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego w małych porcjach paszy do natychmiastowego spożycia, indywidualnie dla każdego zwierzęcia. Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniej paszy i dlatego powinny być najpierw leczone odpowiednimi produktami iniekcyjnymi. W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów w celu oznaczenia wrażliwości. Niewłaściwe stosowanie tego leczniczego produktu weterynaryjnego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i inne makrolidy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergię) 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 niekiedy być poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji, podczas mieszania lub stosowania leczniczego produktu weterynaryjnego należy nosić okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice 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.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy ją dokładnie umyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu 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 o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, jak np., opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U świń stwierdzano działania niepożądane, obejmujące biegunkę, świąd, rumień, obrzęk i wypadanie odbytu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wielopokoleniowe badania teratologiczne nie wykazały negatywnego wpływu tylozyny na płodność. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Linkozamidy i antybiotyki aminoglikozydowe antagonizują działanie tylozyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Doustnie.

Stosować indywidualnie u świń na fermach, gdzie tylko niewielka liczba świń otrzymuje lek. Większe grupy powinny być leczone paszami leczniczymi zawierającymi premiks leczniczy.

Poszczególne zwierzęta powinny otrzymywać 5000 IU tylozyny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20 mg produktu na kg masy ciała, raz dziennie przez 3 tygodnie. Dla uzyskania odpowiedniej dawki należy dokładnie wymieszać produkt z dzienną racją paszy dla każdej świni. Odpowiednią ilość produktu należy dodać do znajdującej się w wiadrze lub podobnym pojemniku dziennej, szacowanej racji paszy dla każdej świni i dokładnie wymieszać. Produkt należy dodawać jedynie do suchej, niegranulowanej paszy.

Aby uniknąć podania zbyt małej dawki, należy zważyć zwierzę przed leczeniem. Gdyby w ciągu 3 dni leczenia nie wystąpiła zdecydowana reakcja, należy ponownie rozważyć sposoby dalszego leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych podczas podawania świniom w paszy dawki 600 ppm (3-6 razy wyższej od dawki zalecanej) przez 28 dni. Przy wyższych dawkach mogą wystąpić biegunki, apatia i drgawki. Należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie (tkanki jadalne): 0 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, makrolidy
kod ATC vet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez szczep *Streptomyces fradiae*. Działa przeciwbakteryjnie poprzez hamowanie syntezy białka wrażliwych mikroorganizmów.

Spektrum aktywności tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, niektóre szczepy Gram-ujemne, np. *Pasteurella* oraz *Mycoplasma* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: tylozyna osiąga maksymalne stężenie we krwi między 1 a 3 godziną po podaniu doustnym.

Dystrybucja: po zastosowaniu doustnym u świń, obecność tylozyny stwierdzono we wszystkich, z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego, tkankach pomiędzy 30 minutą a 2 godzinami po podaniu. Stwierdzono, że stężenie w tkankach jest wyraźnie wyższe w porównaniu ze stężeniem w osoczu.

Metabolizm i wydalanie: większość wydalana jest z kałem w postaci tylozyny (czynnik A), relomycyny (czynnik D) oraz dihydrodezymikozyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mąka pszenna
Dipotasu fosforan (E340)
Skrobia żelowana (ziemniaczana)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

5 kg worki LDPE pakowane w trójwarstwowe zaszywane worki papierowe.
1 kg worki PE/Alu/PET

Wielkość opakowania:

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2047/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.11.2010

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.01.2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

25.04.2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.