

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
PHARMASIN 250 000 IU/g granulat doustny dla świń

**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 granulat doustny dla świń

Fosforan tylozyny

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

Sypki granulat koloru jasnobrązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U świń zaobserwowano działania niepożądane, takie jak biegunka, świąd, rumień, obrzęk i wypadanie odbytu.

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

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

Doustnie:

Stosować indywidualnie u świń na farmach, 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne - 0 dni.

11. SZCZEGÓLNE 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 daty ważności podanej na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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 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.

Ciąża i laktacja

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.

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 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

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, leczniczego produktu 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

25.04.2020

15. INNE INFORMACJE

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy - uwzględniając podany w niniejszej ulotce okres ważności po otwarciu opakowania - obliczyć dzień, w którym pozostałości produktu powinny zostać wyrzucone. Obliczoną datę wyrzucenia resztek produktu należy wpisać na etykiecie w przewidzianym w tym celu miejscu.

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

Wielkość opakowania:

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.