

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1.1 g Granulat enthält jeweils:

Wirkstoff:

1000 mg Tylosin
(entspricht 1100 mg Tylosintartrat)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis hellgelbes Granulat.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Huhn, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kalb:

Therapie und Metaphylaxe von Pneumonien, verursacht durch *Mycoplasma* spp., wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Schwein:

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Therapie und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Huhn:

Therapie und Metaphylaxe chronischer Atemwegserkrankungen (CRD), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Therapie und Metaphylaxe der nekrotisierenden Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Pute:

Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden bekannt ist.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz gegen andere Makrolide (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Pferden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probennahme und ein Antibiogramm empfohlen.

Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichend langen Zeitraum hinweg sind zu vermeiden, da anzunehmen ist, dass dies die Entstehung von bakteriellen Resistenzen fördert.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Wasser- und Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Entsorgen Sie Wasser, welches Tylosintartrat enthält, nicht an Orten, wo es für nicht zu behandelnde Tiere oder Wildtiere zugänglich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide, wie Tylosin, können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder den Augen auch eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein. Deshalb soll der direkte Kontakt vermieden werden.

Um eine Exposition während der Zubereitung des mediierten Trinkwassers zu vermeiden, tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes, waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts, spülen Sie die Augen unter reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Hantieren Sie nicht mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe allergisch sind.

Wenn Sie nach der Handhabung Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemschwierigkeiten sind ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen wie Diarrhöe, Pruritus, Erytheme der Haut, Schwellung der Vulva, rektale Ödeme und Mastdarmvorfall beobachtet. Diese reversiblen Veränderungen traten innerhalb von 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. An den Zieltierarten wurden keine Studien durchgeführt. Anwenden nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lincosamid- und Aminoglykosidantibiotika wirken antagonistisch zu Tylosin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Bei Kälbern kann das Produkt auch über die Milch oder den Milchaustauscher verabreicht werden.

1,1 g des Tierarzneimittels entspricht 1 g Tylosin. Die Dosierungen sind wie folgt:

Kalb:

10 - 20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht (entspricht 11 - 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) zweimal täglich (entspricht einer Tagesdosis von 20 - 40 mg Tylosin pro kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen.

Pute:

75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Huhn:

Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen:

75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Behandlung der nekrotisierenden Enteritis:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Schwein:

Behandlung der enzootischen Pneumonie:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Behandlung der Ileitis oder PIA:

5 - 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 5,5 - 11 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Bei der Zubereitung von mediziertem Wasser/Milch/Milchaustauscher müssen das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren tatsächliche Aufnahme an Wasser/Milch/Milchaustauscher angemessen berücksichtigt werden. Die Aufnahme kann, abhängig von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse, Haltungssystem, variieren. Die benötigte Menge an arzneilich wirksamer Substanzen in mg pro Liter Wasser/Milch/Milchaustauscher ergibt sich aus folgender Berechnung:

$$D \frac{\text{..... mg Tylosin/}}{\text{kg Körpergewicht / Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Menge an Trinkwasser oder Milch / Tier(l)}} = \frac{\text{.....mg Tylosin /}}{\text{l Trinkwasser}}$$

zu behandelnden Tieren soll ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem gewährt werden, um eine angemessene Wasseraufnahme sicherzustellen. Während des Zeitraums der Behandlung sollte keine weitere Trinkwasserquelle vorhanden sein.

Wenn es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommt, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden. Nach dem Ende der Medikation muss das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme einer subtherapeutischen Menge der arzneilich wirksamen Substanz zu vermeiden, da dies eine Resistenzentwicklung fördern könnte. Medikiertes Wasser, medikierte Milch oder medikierter Milchaustauscher sollten alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Wenn einzelne Tiere Anzeichen einer schweren Infektion wie z. B. eine reduzierte Wasser- oder Nahrungsaufnahme zeigen, sollten sie individuell, beispielsweise mittels Injektion, behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Ratten war Tylosin nach oraler Verabreichung in Dosierungen bis zu 1000 mg/kg nicht toxisch.

Bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern war Tylosin nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung nicht toxisch.

4.11 Wartezeit(en):

Rind (Kalb):	essbare Gewebe:	12 Tage
Schwein	essbare Gewebe:	1 Tag
Huhn:	essbare Gewebe:	1 Tag
	Eier:	0 Tage
Pute:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Eier:	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolid-Antibiotika

ATC Vet Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, produziert von einem Stamm von *Streptomyces fradiae*. Der antimikrobielle Effekt beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese bei empfindlichen Mikroorganismen.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst unter anderem grampositive Bakterien, sowie einige gramnegative Stämme, wie *Pasteurella* und *Mycoplasma* spp..

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei den meisten Tierarten wurden maximale Plasmakonzentrationen zwischen 1 und 2 Stunden nach Verabreichung von Tylosin erreicht. Verglichen mit den Plasmaspiegeln wurden deutlich höhere Gewebekonzentrationen beobachtet. Tylosin wird umfangreich metabolisiert.

Umweltverträglichkeit

Der größte Teil der Rückstände wird über die Fäzes ausgeschieden und besteht vorwiegend aus Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorhanden sind, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitungen:

- Medikiertes Wasser: 24 Stunden
- Medikierte Milch oder Milchaustauscher: 24 Stunden

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Unter 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Wiederverschließbarer 1,1 kg Blockbodenbeutel mit Reißverschluss aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat Laminat

110 g Dose aus Polyethylen (HD) mit Polypropylenverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

8. Zulassungsnummer:

401522.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 14.03.2011

Datum der letzten Verlängerung: 23.02.2016

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.