

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PHARMASIN 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	40 mg
Glikol propylenowy	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań o barwie od bladożółtej do bursztynowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnię.

4. Wskazania lecznicze

Infekcje wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie tylozyny.

Bydło

- Leczenie infekcji układu oddechowego, leczenie zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., leczenie ropowicy skóry szpary międzyracicznej, tj. zastrzału lub zanokcicy.

Bydło (cielęta):

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacylemii.

Świnie:

- Leczenie enzoptycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

Owce i kozy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego oraz zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, i zapalenia wymienia wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie lub *Mycoplasma* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni. Wstrzyknięcie domięśniowe kurczętom i indykom może mieć skutek śmiertelny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów antybiotykowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją podaną w ulotce informacyjnej sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać urzędowe, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają możliwości stosowania tylozyny w leczeniu zapalenia wymienia wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosować z rozważą w leczeniu krwotocznego zapalenia jelit wywołanego przez *Brachyspira hyodysenteriae* ze względu na znaczny odsetek oporności in vitro szczepów europejskich.

W przypadku wielokrotnego wstrzykiwania, każdą iniekcję należy wykonać w inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą, zabrudzone miejsca należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę, alkohol benzylowy lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, na przykład opuchnięcia twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:>

Nie dotyczy.

Przedawkowanie:

Domięśniowe wstrzykiwanie świniom i bydłu (cielętom) dawki 30 mg/kg dziennie przez 5 kolejnych dni nie wywołało działań niepożądanych.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię, owce i kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Wstrząs anafilaktyczny i zgon
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wypryski) ¹

¹ może utrzymywać się do 21 dni po podaniu

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk sromu
---	--------------

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk odbytnicy (opuchlizna), wypadanie odbytnicy („pęk róży” - częściowe) Rumień skórny Świąd (swędzenie)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub powolny wlew dożylny (tylko u bydła).

Bydło:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała). Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 15 ml.

Owce i kozy:

10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

U owiec ważących ponad 50 kg produkt powinien być podawany w dwóch porcjach w różne miejsca (objętość podawana w jedno miejsce nie może przekraczać 2,5 ml).

Świnie:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

W przypadku świń w jednym miejscu wstrzyknięcia nie podawać więcej niż 5 ml.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy otwierać zamknięcia więcej niż 15 razy. Aby uniknąć zbyt częstego wyciągania zatyczki należy stosować odpowiedni przyrząd do wielokrotnego podawania leku.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 108 godzin.

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Chronić przed światłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolki o pojemności 50, 100 lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

Tel.: +32 3 288 1849

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria

17. Inne informacje