

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rind und Schwein

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 200 mg

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Propylenglykol

Wasser für Injektionen

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Infektionen, die durch Tylosin-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden.

Rind (adult):

- Behandlung von Atemwegsinfektionen, durch grampositive Mikroorganismen verursachte Metritis, durch *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. verursachte Mastitis und durch *Fusobacterium necrophorum* verursachte interdigitale Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis

Rind (Kalb):

- Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose (Kalbsdiphtherie verursacht durch *Fusobacterium necrophorum*)

Schwein:

- Behandlung von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, hämorrhagische Enteritis (porzine proliferative hämorrhagische Enteropathie verursacht durch *Lawsonia intracellularis*), Rotlauf verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* und Metritis
- Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hühnern oder Puten, da eine intramuskuläre Injektion tödlich sein kann.
Nicht anwenden bei Pferden oder pferdeartigen Tieren, da eine Injektion mit Tylosin tödlich sein kann.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von Suszeptibilitätstests an vom Tier isolierten Bakterien stattfinden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Daten in Bezug auf die Suszeptibilität des Ziel-Bakteriums stattfinden.

Die Wirksamkeitsdaten unterstützen die Anwendung von Tylosin zur Behandlung einer durch *Mycoplasma* spp. verursachten Rindermastitis nicht.

Eine von den Angaben in diesen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern. Ausschließlich zur intramuskulären Verabreichung.

Bei einer Wiederholung der Injektionen sollte jeweils eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Haut- und/oder Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich klarem, fließendem Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika können der Wirkung von Tylosin entgegenwirken.

Überdosierung:

Schwein und Rind (Kalb): Eine intramuskuläre Injektion von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag (die dreifache empfohlene Höchstdosierung) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen hat keine Nebenwirkungen hervorgerufen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle Schwellung der Vulva Anaphylaktischer Schock Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Läsionen an der Injektionsstelle ¹

¹ Kann bis zu 21 □ Tage nach der Anwendung bestehen bleiben.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle Rektalödem Rektalprolaps (partiell) ¹ Erythem, Pruritus Anaphylaktischer Schock Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Läsionen an der Injektionsstelle ²

¹ „Rosebudding“

² Kann bis zu 21 □ Tage nach der Anwendung bestehen bleiben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung:

Rind: 5-10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schwein: 5-10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht). Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15 Mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

10. Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe – 16 Tage
Rind: Essbare Gewebe – 28 Tage
Milch – 108 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage. Unverbrauchtes Produkt entsorgen.

Vor Licht schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Klarglas-Durchstechflasche (Typ II) von 50 ml, 100 ml oder 250 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumkappe, die in einer Schachtel geliefert werden. Eine Durchstechflasche pro Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber <und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen

Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen