

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Tylosin 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40 mg.

Propyleenglycol

Water voor injecties

Bleek geel- tot amberkleurige vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Rund, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Rund (volwassen):

- behandeling van luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Stafylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* (panaritium of voetrot).

Rund (kalf):

- behandeling van luchtweginfecties en necrobacillose (kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*).

Varken:

- behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*, hemorrhagische enteritis (porciene proliferatieve hemorrhagische enteropathie als gevolg van *Lawsonia intracellularis*), erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae* en metritis;
- behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Stafylococcus* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kippen en kalkoenen, een intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij deze dieren.

Niet gebruiken bij paarden en andere paardachtigen, een injectie met tylosine kan dodelijk zijn bij deze dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. De gegevens over de werkzaamheid ondersteunen het gebruik van tylosine voor de behandeling van uierontstekingen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. bij runderen niet.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macrolidenantibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Alleen voor intramusculaire toediening.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Macroliden, zoals tylosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met huid of ogen. Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact vermeden te worden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tylosine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en/of ogen. In geval van accidenteel huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van accidenteel oogcontact de ogen spoelen met een ruime hoeveelheid schoon stromend water.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen onderzoek gedaan bij de doeldiersoort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Lincosamide- en aminoglycoside-antibiotica kunnen de werking van tylosine tegengaan.

Overdosering:

Varken en rund (kalveren): Intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (driemaal de maximale aanbevolen dosering) gedurende 5 opeenvolgende dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats Gezwollen vulva Anafylactische shock Sterfte
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Vlekken op de injectieplaats ¹

¹ kan tot 21 dagen na de toediening aanhouden

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats Rectaal oedeem (Partiële) rectale prolaps ¹ Erytheem, pruritus Anafylactische shock Sterfte
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Vlekken op de injectieplaats ²

¹ "Rosebudding"

² kan tot 21 dagen na de toediening aanhouden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

BE : www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik:

Rund: 5 tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet groter zijn dan 15 ml.

Varken: 5 tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Bij varkens niet meer dan 5 ml per injectieplaats injecteren.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De stop mag niet meer dan 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de stop te vermijden dient een gepaste multidosis spuit gebruikt te worden.

10. Wachttijden

Varken: vlees en slachtafval – 16 dagen
Rund: vlees en slachtafval – 28 dagen
Melk – 108 uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Ongebruikte inhoud weggooien.

Bescherm(en) tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke container. Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V503182

Kleurloze glazen injectieflacon van type II voor 50 ml, 100 ml of 250 ml, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium felscapsule in karton. Eén injectieflacon per karton.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie