

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Tylosine 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	40 mg

Bleek geel- tot amberkleurige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 door uierontstekingen veroorzaakt bij *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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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	Vlekken op de injectieplaats ¹

geschat op basis van de beschikbare gegevens)	
---	--

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varken: vlees en slachtafval – 16 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolidenantibioticum dat zijn antibiotische activiteit uitoefent via een mechanisme dat vergelijkbaar is met dat van andere macroliden, namelijk door binding van de 50 S-fractie van de ribosomen. Dit resulteert in een inhibitie van de eiwitsynthese. Tylosine heeft voornamelijk een bacteriostatische activiteit.

Tylosine heeft een antibacterieel effect tegen Gram-positieve kokken (Stafylokokken, Streptokokken), Gram-positieve bacillen (*Erysipelothrix* spp.), sommige Gram-negatieve bacillen (*Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) en *Mycoplasma* spp.

Resistentie tegen macroliden is meestal plasmidegedemedieerd, maar modificatie van de ribosomen kan ontstaan door chromosomale mutatie. Resistentie kan ontstaan door i) verminderde opname in de bacteriën (meest voorkomend bij Gram-negatieve bacteriën), ii) synthese van bacteriële enzymen die het geneesmiddel hydrolyseren en iii) aanpassing van het doel (het ribosoom).

Dit laatste type resistentie kan ook leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica die bij voorkeur binden aan het bacteriële ribosoom. Gram-negatieve bacteriën zijn vaak resistent.

Er is melding gemaakt van resistentie van *Brachyspira hyodysenteriae* tegen tylosine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na intramusculaire injectie bereikt tylosine 1 à 2 uur na de toediening maximale bloedspiegels. De werkingsduur bedraagt ongeveer 12 uur.

Distributie, biotransformatie en eliminatie: Er zijn tylosineconcentraties van 1,4 tot 1,6 en 2,2 tot 6,7 µg/ml gemeld in respectievelijk serum en longweefsel na intramusculaire injectie van 8,8 mg per kg lichaamsgewicht bij varkens. De gemeten hoeveelheden tylosine waren 12 uur na de toediening nog steeds aanwezig in zowel het serum als het longweefsel. De tylosineconcentraties waren op alle bemonsteringstijdstippen hoger in het longweefsel dan in het serum.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen injectieflacons van type II, van 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma N.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V503182

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/11/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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