

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 250.000 IE/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, vleeskuikens en opfokleghennen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tylosinefosfaat): 250.000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Tarwebloem
Dikaliumpyrofosfaat (E340)
Gepregelatiniseerd zetmeel (aardappel)

Lichtbruine, vrij-vloeiende granules

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken, kip (vleeskuikens en opfokleghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varken:

- Behandeling en metafylaxe van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis* wanneer de ziekte in de groep is vastgesteld.

Kip (vleeskuikens en opfokleghennen):

- Behandeling en metafylaxe van respiratoire infecties veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*, wanneer de ziekte in de groep is vastgesteld.
- Behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*, wanneer de ziekte in de groep is vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken wanneer kruisresistentie voor andere macroliden (MLS resistentie) wordt vermoed.

Niet gebruiken bij dieren die tegelijkertijd of minder dan één week eerder gevaccineerd werden met vaccins gevoelig voor tylosine.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden in verband met gevaar voor ontsteking van het caecum.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren met acute infecties kunnen een verminderde voederopname hebben en dienen daarom eerst met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel te worden behandeld.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tylosine, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor tylosine andere macroliden verhogen.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine, kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, orale inname of na contact met de huid of ogen. Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties door andere macroliden. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Daarom moet direct contact met het product tijdens de toediening vermeden worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een overall, veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een ademhalingsapparaat conform de Europese Standaard EN140 met filter conform EN143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met stromend water.

Personen die overgevoelig zijn voor bestanddelen in het diergeneesmiddel, dienen het diergeneesmiddel niet te hanteren.

Als u symptomen krijgt na blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	- Diarree, rectale prolaps - Rectaal oedeem - Pruritus, erytheem
--	--

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn geen onderzoeken gedaan in populaties van de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lincosamiden en aminoglycoside antibiotica antagoneren de activiteit van tylosine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toedienen via het voer: voor de bereiding van een gemedicineerd voer dat 40.000.000 - 1100.000.000 IE tylosine per ton voer bevat, dient de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel eerst homogeen gemengd te worden met een gepaste drager in een voer voormengsel, zodat minstens 5 kg van dit voormengsel kan toegevoegd worden aan het voer om zo een gemedicineerd voer te krijgen met de aanbevolen concentratie.

Voor de bereiding van gemedicineerd voer:

1 kg diergeneesmiddel bevat 250.000.000 IE tylosine. Hieruit volgt dat 4 mg Pharmasin 250.000 IE/g premix overeenkomt met 1000 IE tylosine.

De doseringen zijn als volgt:

Varken

Voor behandeling en metafylaxe van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA):

4000 - 5000 IE tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 16 - 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 weken.

Kip (vleeskuikens en opfokleghennen)

Voor behandeling en metafylaxe van respiratoire infecties:

127.000 IE tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 508 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), gedurende de eerste 5 levensdagen.

Voor behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis:

10.000 - 20.000 IE tylosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 40 - 80 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), gedurende 7 dagen.

Voor de bereiding van het gemedicineerd voer dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse voerconsumptie. De consumptie kan variëren, afhankelijk van factoren zoals leeftijd, ras, bedrijfsvoering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{...mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname/kg per dier}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht(kg) van de te behandelen dieren} = \text{...mg diergeneesmiddel per kg gemengd voer}$$

Het mengen dient te gebeuren door een (bevoegde) voerfabrikant met geschikte apparatuur.

De opname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om een juiste dosering te waarborgen dient de concentratie van tylosine overeenkomstig aangepast te worden.

Als binnen de 3 dagen geen duidelijke verbetering van het ziektebeeld optreedt, dient de behandelingsstrategie heroverwogen te worden.

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

Er werden geen nadelige effecten waargenomen bij varkens waarvan het voeder 600 ppm van het diergeneesmiddel bevatte gedurende 28 dagen (drie- tot zesmaal de aanbevolen dosering). Hoge doseringen kunnen aanleiding geven tot diarree, apathie en convulsies. De behandeling hiervan is symptomatisch.

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

Er dient rekening te worden gehouden met de officiële richtlijnen over de verwerking van gemedicineerde voormengsels in het uiteindelijke voer.

3.12 Wachtijd

Vlees en slachtafval

Varken: nul dagen.

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen): 1 dag.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum geproduceerd door een stam van *Streptomyces fradiae*. Het remt de bacteriële eiwitsynthese bij gevoelige micro-organismen.

Tylosine is voornamelijk actief tegen Gram-positieve bacteriën en sommige Gram – negatieve stammen zoals *Pasteurella*, en *Mycoplasma spp.*, bij concentraties van 16 µg/ml of lager.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de meeste soorten worden maximale plasmaconcentraties bereikt 1 tot 2 uur na toediening van tylosine. Vergeleken met plasmaconcentraties, werden duidelijk hogere concentraties in de weefsels waargenomen.

Tylosine wordt in sterke mate gemetaboliseerd. De meeste residuen worden uitgescheiden via de feces: voornamelijk tylosine A, tylosine factor D en dihydrodesmycosine.

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 vermenging in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren. Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevrozing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)/papieren-papieren-papieren zak met dichtgenaaide sluiting.
Polyethyleen/aluminiumfolie/polyethyleentereftalaat (PE/Alu/PET) sachet.

Verpakkingsgrootten:

Sachet van 1 kg

Zak van 5 kg

Zak van 20 kg

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Huvepharma NV

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

Papier zak: BE-V337172

PE/Alu/PET sachet: BE-V337181

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/03/2009

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

09/04/2024

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>).