

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 20.000 IE/g orale granules voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tylosinefosfaat): 20.000 IE

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Tarwebloem |
| Dikaliumpfosfaat (E340) |
| Gepregelatiniseerd zetmeel (aardappel) |

Lichtbruine, vrij-vloeiende granules.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varken: Behandeling en metafylaxe van klinische verschijnselen van porcine proliferatieve enteritis (porcine intestinale adenomatose, proliferatieve hemorragische enteropathie, ileitis), geassocieerd met *Lawsonia intracellularis* wanneer de ziekte is vastgesteld in de groep.

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 – 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):

Dit diergeneesmiddel dient alleen voor toediening aan individuele dieren in kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijk gebruik. Dieren met acute infecties kunnen een verminderde voederopname hebben en dienen daarom eerst met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel behandeld te worden.

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 een oog. 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 diergeneesmiddel tijdens de toediening vermeden worden.

Vermijd contact tijdens het mengen en verwerken van het diergeneesmiddel door een veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een ademhalingapparaat conform de Europese Standaard EN140 met filter conform EN143 te dragen. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig wassen 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) | <ul style="list-style-type: none">- 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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Er zijn geen negatieve effecten van tylosine waargenomen tijdens fertiliteits-, multigeneratie- of teratologie studies.

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 antagoneert de activiteit van tylosine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor gebruik bij individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het geneesmiddel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen behandeld te worden met gemedicineerd voer dat het gemedicineerde voormengsel bevat.

Individuele varkens worden gedurende 3 weken behandeld met eenmaal daags 5000 IE tylosine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 250 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Dit wordt bereikt door een goede menging van het diergeneesmiddel met de dagelijkse portie voeder voor elk individueel varken. De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient toegevoegd te worden aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voeder voor elk individueel varken in een emmer of vergelijkbare bak en dient grondig gemengd te worden. Het diergeneesmiddel dient alleen toegevoegd te worden aan droog niet-gepelleteerd voeder.

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

Als binnen 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 tegengiften)

Er werden geen nadelige effecten waargenomen bij varkens waarvan het voeder tot 600 ppm van het diergeneesmiddel bevatte gedurende 28 dagen (drie tot zes maal 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

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, sommige Gram – negatieve stammen zoals *Pasteurella* en *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: tylosine bereikt maximale plasmaconcentraties 1 - 3 uur na een orale dosis.

Distributie: na een orale dosis bij varkens, werd tylosine tussen de 30 minuten en 2 uur na toediening in alle weefsels gevonden, behalve in de hersenen en het ruggenmerg. Vergeleken met de plasmaconcentraties werden duidelijk hogere concentraties in de weefsels waargenomen.

Metabolisme en excretie: het materiaal dat via de faeces wordt uitgescheiden bestaat voornamelijk uit tylosine (factor A), relomycine (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 eerste opening van de primaire verpakking: 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 bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lagedichtheidspolyethyleen (LDPE)/papieren-papieren-papieren zak met een dichtgenaaide vouw.

Verpakkingsgrootten:

Zak van 1 kg

Zak van 5 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 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101012

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2009

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

6 maart 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak van 1 kg – 5 kg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 20.000 IE/g orale granules

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tylosinefosfaat): 20.000 IE

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg.

5 kg.

4. DOELDIERSOORT

Varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening aan het individuele varken.

7. WACHTTIJD

Wachttijd:

VarkenVlees en slachtafval: 1 dag.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden. Gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Huvepharma N.V.

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

REG NL 101012

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pharmasin 20.000 IE/g orale granules voor varkens

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tylosinefosfaat): 20.000 IE.

Lichtbruine, vrij-vloeiende granules.

3. Doeldiersoort

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Varken: Behandeling en metafylaxe van klinische verschijnselen van porcine proliferatieve enteritis (porcine intestinale adenomatose, proliferatieve hemorragische enteropathie, ileitis), geassocieerd met *Lawsonia intracellularis* wanneer de ziekte is vastgesteld in de groep.

5. 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 – gevaar voor ontsteking van het caecum.

6. Speciale waarschuwingen

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

Dit diergeneesmiddel dient alleen voor toediening aan individuele dieren in kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijk gebruik. Dieren met acute infecties kunnen een verminderde voederopname hebben en dienen daarom eerst met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel behandeld te worden.

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 overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, orale inname of na contact met de huid of een oog. 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 diergeneesmiddel tijdens de toediening vermeden worden.

Vermijd contact tijdens het mengen en verwerken van het diergeneesmiddel door een veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en een wegwerpstofmasker conform aan de Europese Standaard EN149, of een ademhalingapparaat conform aan de Europese Standaard EN140 met filter conform EN143 te dragen. Handen wassen na gebruik.

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

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

Als u symptomen krijgt na bloedstelling 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 moeïlijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Dracht:

Er zijn geen negatieve effecten van tylosine waargenomen tijdens fertiliteits-, multigeneratie- of teratologie studies.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Lincosamiden en aminoglycoside antibiotica antagoneert de activiteit van tylosine.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varken:

| | |
|--|---|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | <ul style="list-style-type: none">- Diarree, rectale prolaps- Rectaal oedeem (zwelling)- Pruritus (jeuk), erytheem (roodheid) |
|--|---|

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor gebruik bij individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het geneesmiddel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen behandeld te worden met gemedicineerd voer dat het gemedicineerde voormengsel bevat.

Individuele varkens worden gedurende 3 weken behandeld met eenmaal daags 5000 IE tylosine per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 250 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Dit wordt bereikt door een goede menging van het diergeneesmiddel met de dagelijkse portie voeder voor elk individueel varken. De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient toegevoegd te worden aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voeder voor elk individueel varken in een emmer of vergelijkbare bak en dient grondig gemengd te worden. Het diergeneesmiddel dient alleen toegevoegd te worden aan droog niet-gepelleteerd voeder.

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

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel dient alleen voor toediening aan individuele dieren in kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijk gebruik.

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

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.

10. Wachtijd(en)

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

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 inzamelingsystemen 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

REG NL 101012

Zak van 1 kg.

Zak van 5 kg.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 maart 2024

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 N.V.

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

Wanneer de verpakking voor de eerste keer wordt geopend, dient de datum te worden berekend waarop eventueel resterend diergeneesmiddel in de verpakking moet worden weggegooid, met behulp van de houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking zoals gespecificeerd in deze bijsluiters. Deze wegwerpdatum dient te worden genoteerd in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

| |
|---------------------------|
| KANALISATIE UDD |
|---------------------------|