

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin® 200 ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tylosinum 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, gelbe Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Makrolid-Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen mit Mykoplasmen und grampositiven Erregern bei Rindern, Kälbern und Schweinen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Präparates oder anderen Makroliden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (MLS-Resistenz).

Nicht bei Pferden anwenden.

Die intramuskuläre Injektion kann bei Küken und Truthähnen zum Tode führen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Überdosierungen beim neugeborenen Ferkel können zu Schockreaktionen führen.

Bei wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Im Fall einer Hautexposition waschen Sie das betroffene Hautareal sofort nach dem Kontakt mit Wasser und Seife ab.

Im Fall einer Augenexposition spülen Sie die Augen sofort mit reichlich frischem Wasser aus.

Tylosin kann Irritationen verursachen. Makrolide, wie auch Tylosin, können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) als Folge von Injektion, Inhalation, Ingestion oder Haut- bzw. Augenkontakt auslösen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Tylosin können zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemschwierigkeiten gelten als schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebsdestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tage nachweisbar sind.

Allergische Reaktionen bis zu anaphylaktischem Schock und Tod können auftreten.

Als mögliche unerwünschte Wirkungen wurden zudem sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) beobachtet:

Bei Rindern: Schwellung/Entzündung der Injektionsstelle, Schwellung der Vulva.

Bei Schweinen: Ödem der rektalen Schleimhaut mit leichtem Vorfall des Enddarms, Diarrhoe, Erythem und Pruritus.

Diese Reaktionen klingen jedoch nach Absetzen der Behandlung komplikationslos ab.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Keine Daten verfügbar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Injektionslösung ist intramuskulär oder bei Rindern auch langsam i.v. zu applizieren.

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Rinder, Kälber, Schweine, Läufer, Ferkel:

0,5 ml Pharmasin 200 pro 10 kg Körpergewicht und Tag (= 10 mg Tylosin pro kg bzw. 5 ml/100 kg KGW). Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Mastitis bei laktierenden Kühen:

Je eine Injektion mit der obenstehenden Dosierung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hinweise:

- Die Stopfen der Durchstechflasche sollten nicht mehr als 15-mal durchstochen werden, gegebenenfalls ist ein geeigneter Adapter zur Mehrfachentnahme einzusetzen.
- Um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollen Körpergewicht und Dosis vor Behandlungsbeginn möglichst genau bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Milch: 5 Tage

Essbare Gewebe:

Rinder, Kälber: 28 Tage

Schweine: 16 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolidantibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmasin 200 enthält den Wirkstoff Tylosin und gehört zu den Makrolid-Antibiotika. Es ist ein Fermentationsprodukt mit antibiotischem Charakter. Es wurde aus einer in Thailand entnommenen Bodenprobe isoliert, welche einen Stamm von *Streptomyces fradiae* enthielt.

Tylosin bindet sich an die ribosomale 50S-Untereinheit von Prokaryonten und verhindert damit die Proteinsynthese. Tylosin wirkt im Allgemeinen bakteriostatisch, in hoher Konzentration auch bakterizid. Tylosin ist wirksam gegen Mykoplasmen und grampositive Bakterien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung reichert sich Tylosin innerhalb von wenigen Stunden in verschiedenen Geweben an wie Euter, Uterus, Lunge, Haut, Schleimhäute. Tylosin ist basisch, deshalb erfolgt eine Konzentration besonders auch in Makrophagen und in entzündeten Geweben: Die Serumwerte erreichen bei parenteraler oder oraler Verabreichung nach 1 bis 5 Stunden ihr Maximum, anschliessend fallen sie rasch ab. Hingegen können therapeutische Gewebespiegel während bis zu 24 Stunden gemessen werden. Tylosin wird wenig metabolisiert, vier verschiedene Metaboliten sind bekannt. Beim Schwein wird Tylosin hauptsächlich im Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycolum

Alcohol benzylicus (E1519)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml, aus Klarglas, mit Kunststoffstopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'217 001 100 ml

Swissmedic 63'217 002 50 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.08.2014

Datum der letzten Erneuerung: 29.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

28.04.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.