

## 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Pharmasin 100 % ad us. vet.**, Arzneimittelvormischung

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher. Makrolid-Antibiotikum für Kälber, Schweine, Hühner und Puten

*Die Wirksamkeit und Sicherheit von PHARMASIN 100 % ad us. vet. Arzneimittelvormischung wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von PHARMASIN 100 % ad us. vet. Arzneimittelvormischung stützt sich auf Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik mit Stand der Information vom 18. Dezember 2018, welches denselben Wirkstoff enthält und in den Niederlanden zugelassen ist.*

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff: Tylosin**

1,1 g Granulat enthält: Tylosin 1000 mg (entspricht 1100 mg Tylosintartrat). Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3 DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher. Weisses bis hellgelbes Granulat

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Kälber, Schweine, Hühner, Puten

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kalb:

- Therapie und Metaphylaxe von Lungenentzündungen verursacht durch *Mycoplasma spp.*

Schwein:

- Therapie und Metaphylaxe von enzootischer Lungenentzündung verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.
- Therapie der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA; Ileitis) im Zusammenhang mit *Lawsonia intracellularis*.

Huhn:

- Therapie und Metaphylaxe chronischer Atemwegserkrankungen (CRD), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.
- Therapie der nekrotischen Enteritis verursacht durch *Clostridium perfringens*.

Pute:

- Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin bekannt ist.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Wasser- und Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Bei reduzierter Wasserzufuhr bei Geflügel sollte die Konzentration angepasst werden, um die empfohlene Dosierung zu erreichen. Eine Unterdosierung und/oder Behandlung über einen ungenügenden Zeitraum hinweg fördert die Entwicklung von Resistenzen bei Bakterien und sollte vermieden werden.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probennahme und ein Antibiotogramm empfohlen.

Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichend langen Zeitraum hinweg sind zu vermeiden, da anzunehmen ist, dass dies die Entstehung von bakteriellen Resistenzen fördert.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Aufgrund der Möglichkeit von Kontaktdermatitis und Reizungen an Haut, Augen oder Atemwegen sollte ein direkter Kontakt während der Verabreichung vermieden werden. Tragen Sie eine Schutzbrille, Schutzhandschuhe und eine Maske.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen bei Schweinen beobachtet, die Tylosin in der empfohlenen Dosis erhielten: Ödem der Rektummembranen, teilweiser Analprolaps, Erythem und Pruritus, gerötete und gereizte Vagina sowie Aggression.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Ungewöhnlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich isolierter Berichte)

#### **4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

In Fruchtbarkeits-, Mehrgenerationen- oder Teratologiestudien wurden keine negativen Auswirkungen beobachtet.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Orale Verabreichung über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher.

Für die korrekte Dosierung von Pharmasin 100 % ad us. vet. ist eine Präzisionswaage zu verwenden.

1,1 g des Tierarzneimittels entspricht 1 g Tylosin. Die Dosierungen sind wie folgt:

Kalb:

- Therapie und Metaphylaxe von Lungenentzündungen:  
10 - 20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht (entspricht 11 - 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bzw. 100 Gramm Tylosin in 250- 500 l Milchaustauscher) zweimal täglich (entspricht einer Tagesdosis von 20 - 40 mg Tylosin pro kg Körpergewicht) während 7 - 14 Tagen.

Schwein:

- Behandlung der enzootischen Pneumonie:  
20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) während 10 Tagen.
- Behandlung der PIA oder Ileitis:  
5 - 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 5,5 - 11 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) während 7 Tagen.

Huhn:

- Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen (CRD):  
75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bzw. 100 g in 200 l Trinkwasser), während 3 bis 5 Tagen.
- Behandlung der nekrotischen Enteritis:  
20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), während 3 Tagen.

Pute:

- Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis:  
75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bzw. 100 g Tylosin in 200 l Trinkwasser) während 3-5 Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu berechnen und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so korrekt wie möglich ermittelt werden.

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

Die Toxizität von Tylosin ist minimal. Auch bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung ist das Risiko für das Auftreten einer toxischen Wirkung unwahrscheinlich.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

|          |                 |         |
|----------|-----------------|---------|
| Kalb:    | essbare Gewebe: | 12 Tage |
| Schwein: | essbare Gewebe: | 1 Tag   |
| Huhn:    | essbare Gewebe: | 1 Tag   |
|          | Eier:           | 0 Tage  |
| Pute:    | essbare Gewebe: | 2 Tage  |
|          | Eier:           | 0 Tage  |

### **5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolid-Antibiotika  
ATCvet-Code: QJ01FA90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, produziert von einem Stamm von *Streptomyces fradiae*. Der antimikrobielle Effekt beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese bei empfindlichen Mikroorganismen.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst unter anderem grampositive Bakterien sowie einige gramnegative Stämme wie *Pasteurella* und *Mycoplasma spp.*

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### *Absorption:*

Spitzenplasmakonzentrationen wurden 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung von Tylosin erreicht. 24 Stunden nach oraler Verabreichung wurde eine minimale oder gar keine Konzentration festgestellt.

### *Distribution:*

Nach oraler Verabreichung an Schweine war Tylosin in allen Geweben vorhanden zwischen 30 Minuten und zwei Stunden nach der Verabreichung, mit Ausnahme von Gehirn und Wirbelsäule.

### *Biotransformation und Elimination:*

Der grösste Teil der Rückstände wird über die Fäzes ausgeschieden und besteht vorwiegend aus Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher: 24 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Dose à 110 g aus Polyethylen mit Schraubdeckel aus Polypropylen.

Blockbodenbeutel à 1,1 kg aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-Laminat mit Reissverschluss, wiederverschliessbar.

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: Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

## **8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 67'450 001 Dose à 110 g

Swissmedic 67'450 002 Blockbodenbeutel à 1,1 kg

Abgabekategorie A: Einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.06.2020

Datum der letzten Erneuerung: -/-

## **10 STAND DER INFORMATION**

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: 18.12.2018

Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen durch Swissmedic: 31.01.2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht auf Vorrat abgeben.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.