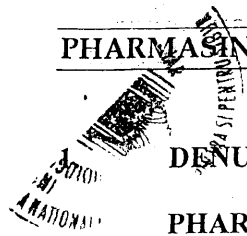


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

PHARMASIN 20 mg/g granule pentru suspensie orală

Huvepharma NV



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHARMASIN 20 mg/g granule orale pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 20 mg/g (echivalent cu 20 000 UI)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Porci: Pentru tratamentul și prevenirea semnelor clinice ale enteritei proliferative porcine (adenomatoza intestinală porcină, enteropatie proliferativă hemoragică, ileită), asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

4.3 Contraindicații

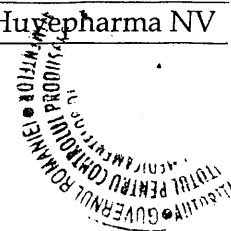
Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanțele active și/sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină și la alte macrolide.

Nu se utilizează în cazul în care există suspiciunea de rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

*Nu se utilizează concomitent la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină sau timp de o săptămână după vaccinare* Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai – există pericolul de inflamație a cecumului.



**4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Acest produs trebuie administrat doar în cantități mici de furaje pentru consum imediat, individual, la fiecare animal. Se poate ca animalele cu infecții acute să ingere cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat. Este posibil ca sensibilitatea bacteriilor la tilozină să se fi modificat în timp sau în funcție de factorul geografic. În practica clinică se obișnuiește ca tratamentul cu acest produs să se facă pe baza testelor de susceptibilitate.

**4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul amestecării și manipulării produsului medicinal veterinar, purtați ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refolosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

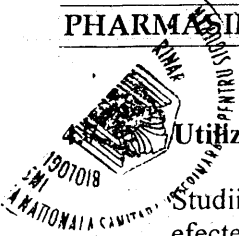
În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltați simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La porci au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eritem, edem și prolaps rectal.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de fertilitate, de teratologie pe parcursul mai multor generații nu au demonstrat efecte adverse la tilozină. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Antibioticele din grupa lincozamidelor și aminoglicozidelor au efect contrar activității tilozinei.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se utilizează la porci în mod individual, în fermele unde doar un număr redus de porci trebuie să primească acest medicament. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate care conțin premixul.

Fiecare porc trebuie să primească 5 mg tilozină/kg greutate corporală, echivalent a 250 mg Pharmsin 20 mg/g granule pentru suspensie orală/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 săptămâni. Această doză este obținută prin amestecarea produsului în rația zilnică a fiecărui porc în parte. Cantitatea necesară de produs trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul trebuie adăugat doar în furaje uscate nepeletate.

Porcul cărui urmează să-i fie administrat tratamentul trebuie cântărit pentru a se evita subdozarea.

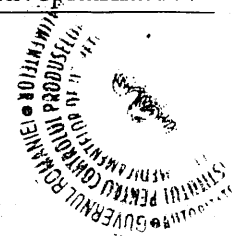
Dacă nu apare niciun răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, schema de tratament trebuie reconsiderată.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

S-a demonstrat că produsul nu cauzează reacții adverse când se administrează la porci 600 ppm în furaje (de trei până la șase ori doza recomandată) timp de 28 zile. La doze mari pot apare: diaree, apatie, convulsii. Terapia este simptomatică.

**4.11 Timp de așteptare**

Porci (carne) – 1 zi



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Codul veterinar ATC:**

**Grupa farmacoterapeutică:** Antibiotic din grupa macrolidelor, codul veterinar ATC: QJ01FA90

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Ea își exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteinelor din microorganismele susceptibile.

Spectrul de activitate a tilozinei include bacteriile gram-pozitive, unele bacterii gram-negative cum ar fi *Pasteurella*, și *Mycoplasma* spp.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

**Absorbție:** tilozina atinge niveluri maxime în sânge la 1-3 ore de la luarea unei doze orale.

**Distribuție:** După administrarea de doze orale la porci, tilozina a fost găsită în toate țesuturile la interval de 30 minute - 2 ore după administrare, cu excepția creierului și a coloanei vertebrale. În comparație cu nivelurile din plasmă, în țesuturi s-au observat concentrații vizibil mai ridicate.

**Metabolism și excreție:** cea mai mare parte a materiilor excretate prin fecale constă din tilozină (factor A), relomicină (factor D) și dihidrodezmicozină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Făină de grâu

Fosfat dipotasice

Amidon (de cartof) pregelatinizat

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat

cu alte produse medicinale veterinare.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în loc uscat. A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi din polietilena de joasă densitate (LDPE) conținând 1 kg sau 5 kg, în ambalaj exterior de hârtie cu margine bordurată, sudată.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia



8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

PHARMASIN 20 mg/g granule pentru suspensie orală

Huvepharma NV

ETICHETARE



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PHARMASIN 20 mg/g granule orale pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 20 mg/g (echivalent cu 20 000 UI)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungi din polietilena de înaltă densitate (HDPE) conținând 1 kg sau 5 kg, în ambalaj exterior de hârtie cu margine bordurată, sudată.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vezi prospectul

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală la porci, în mod individual.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Porci (carne): 1 zi

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții pentru utilizatori:

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul amestecării și manipulării produsului medicinal veterinar, purtați ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat. A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr }



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

PHARMASIN 20 mg/g granule pentru suspensie orală

Huvepharma NV

## PROSPECT

## PHARMASIN 20 mg/g granule orale pentru porci

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PHARMASIN 20 mg/g granule orale pentru porci

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 20 mg/g (echivalent cu 20 000 UI)

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Porci: Pentru tratamentul și prevenirea semnelor clinice ale enteritei proliferative porcine (adenomatoza intestinală porcină, enteropatie proliferativă hemoragică, ileită), asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanțele active și/sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină și la alte macrolide. Nu se utilizează în cazul în care există suspiciunea de rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Nu se utilizează concomitent la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină sau timp de o săptămână după vaccinare.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai – există pericolul de inflamație a cecumului.

**6. REACȚII ADVERSE**

La porci au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eritem, edem și prolaps rectal. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se utilizează la porci în mod individual, în fermele unde doar un număr redus de porci trebuie să primească acest medicament. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate care conțin premixul.

Fiecare porc trebuie să primească 5 mg tilozină/kg greutate corporală, echivalent a 250 mg Pharmasin 20 mg/g granule pentru suspensie orală/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 săptămâni. Această doză este obținută prin amestecarea produsului în rația zilnică a fiecărui porc în parte. Cantitatea necesară de produs trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul trebuie adăugat doar în furaje uscate nepeletate.

Porcul căruia urmează să-i fie administrat tratamentul trebuie cântărit pentru a se evita subdozarea.

Dacă nu apare niciun răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, schema de tratament trebuie reconsiderată.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Acest produs trebuie administrat doar în cantități mici de furaje pentru consum imediat, individual la fiecare animal.

Se poate ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat. Este posibil ca sensibilitatea bacteriilor la tilozină să se fi modificat în timp sau în funcție de factorul geografic. În practica clinică se obișnuiește ca tratamentul cu acest produs să se facă pe baza testelor de susceptibilitate.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Porci (carne): 1 zi

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul amestecării și manipulării produsului medicinal veterinar, purtați ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Studiile de fertilitate, de teratologie pe parcursul mai multor generații nu au demonstrat efecte adverse la tilozină. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Antibioticele din grupa lincozamidelor și aminoglicozidelor au efect contrar activității tilozinei.

S-a demonstrat că produsul nu cauzează reacții adverse când se administrează la porci 600 ppm în furaje (de trei până la șase ori doza recomandată) timp de 28 zile. La doze mari pot apare: diaree, apatie, convulsii. Terapia este simptomatică.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.