



[Versiunea 9/03/2022] corr. 11/2022

Anexa nr.1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100 000 UI/g premix pentru furaj medicamentat, pentru porci, gaini (broileri și puicute)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Făină de grâu
Fosfat dipotasic (E340)
Amidon (de cartof) pregelatinizat

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, gaini (broileri și puicute).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci

- Tratatamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (AIP) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.

Gaini (broileri și puicute):

- Tratatamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.
- Tratatamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*, când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină în același timp sau cu o săptămână înainte.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai. Există pericolul de inflamare a cecumului.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este posibil ca animalele cu infecții acute să ingere cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și la alte macrolide.

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

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum este tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul 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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, 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 caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți-vă cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanțele din compoziția acestuia. Dacă dezvoltati simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

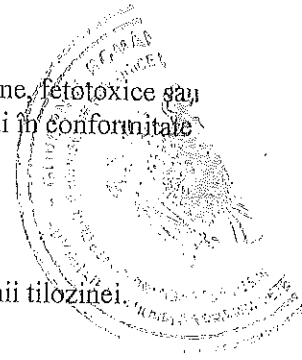
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	- Diaree, prolaps rectal - Edem rectal - Prurit, eritem
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu s-au efectuat studii pe populația speciilor țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor au efect antagonist acțiunii tilozinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Administrare în furaj: pentru prepararea furajului medicamentat care să conțină 40 000 000-200 000 000 UI tilozină/tona de furaj, cantitatea necesară de produs medicinal veterinar trebuie amestecată omogen cu un suport furajer adecvat, într-o premixtură furajeră, astfel încât cel puțin 5 kg din această premixtură să poată fi adăugate în furaj pentru a obține un furaj medicamentat cu concentrația necesară.

Pentru prepararea furajului medicamentat:

Deoarece 1 kg produs medicinal veterinar conține 100 000 000 UI tilozină, rezultă că 10 mg Pharmasin 100 000 UI/g premix corespund cu 1000 UI tilozină.

Dozele sunt următoarele:

Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (AIP):

4000 – 5000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), timp de 3 săptămâni.

Gâini (broileri și puicute)

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii:

127 000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 1270 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), în primele 5 zile de viață.

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice:

10 000 – 20 000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 100-200 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), timp de 7 zile.

La prepararea furajului medicamentat trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de furaj pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de furaj poate varia în funcție de factori precum vârsta, rasa, sistemul de creștere al animalelor. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{.... mg produs medicinal veterinar}}{\text{/kg gc/zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a}}{\text{animalelor ce urmează să fie tratate}} = \frac{\text{... mg produs}}{\text{medicinal veterinar}} \frac{\text{per kg/furaje}}{\text{combinat}}$$

Cantitatea medie zilnică de furaje combinate consumată/kg per animal

Combinarea trebuie realizată de către un producător (autorizat) de furaje, cu ajutorul unui utilaj corespunzător.

Ingerarea de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilozină.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

S-a demonstrat că tilozina nu determină reacții adverse când se administrează în doza de 600 ppm în furaj (de trei până la de șase ori doza recomandată) timp de 28 zile, la porci. La doze mari, pot apărea diareea, apatia, convulsiile. Tratamentul este simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajului medicamentat.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe.

Porci: zero zile.

Gaini (broileri și puicute): 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90.

4.2 Farmacodinamie

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

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

4.3 Farmacocinetică

La majoritatea speciilor, concentrațiile maxime în plasmă au fost atinse la 1-2 ore după administrarea tilozinei. În comparație cu nivelurile din plasmă, în țesuturi s-au observat concentrații vizibil mai ridicate. Tilozina a fost metabolizată considerabil. Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată în fecale care conțin în principal tilozină A, tilozină factor D și dihidrodezmicozină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furajul granulat: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra într-un loc uscat 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 feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din polietilenă de joasă densitate/hârtie-hârtie-hârtie, cu margine bordurată, sudată.

Dimensiunile ambalajelor:

Pungă de 5 kg

Pungă de 20 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150260

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

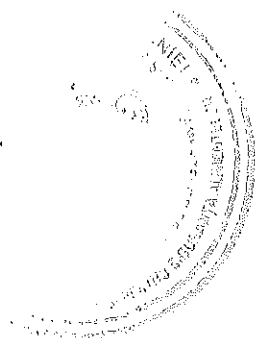
11.10.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 5 kg – 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100 000 UI/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, gaini (broileri și puicute).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în furajul medicamentat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe.

Porci: zero zile.

Gaini (broileri și puicute): 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150260

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pharmasin 100 000 UI/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, gaini (broileri și puicute)

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 000 UI

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

3. Specii țintă

Gaini (broileri și puicute)

4. Indicații de utilizare

Porci

- Tratamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (AIP) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.

Gaini (broileri și puicute):

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.
- Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*, când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți

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

Nu se utilizează la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină în același timp sau cu o săptămână înainte.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai. Există pericolul de inflamare a cecumului.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este posibil ca animalele cu infecții acute să ingere cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și la alte macrolide.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum este tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul 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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie re folosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți-vă cu apă curată din abundență. Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanțele din compoziția acestuia. Dacă dezvoltati simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu s-au efectuat studii pe populația speciilor țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor au efect antagonist acțiunii tilozinei.

Supradozare:

S-a demonstrat că tilozina nu determină reacții adverse când se administrează în doza de 600 ppm în furaj (de trei până la de șase ori doza recomandată) timp de 28 zile, la porci. La doze mari, pot apărea diareea, apatia, convulsiile. Tratamentul este simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajului medicamentat.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	- Diaree, prolaps rectal - Edem rectal (umflătură) - Prurit (mâncărime), eritem (roșeață)
---	---

Ingerarea de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilozină.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Este posibil ca animalele cu infecții acute să ingere cantități reduse de furaj și trebuie tratate mai întâi cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat. Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și la alte macrolide.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe.

Porci: zero zile.

Gaini (broileri și puicute): 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra într-un loc uscat 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furajul granulat: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor 150260

Pungă de 5 kg

Pungă de 20 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria