

[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 20 000 UI/g granule orale pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 20 000 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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: Pentru tratamentul și metafilaxia semnelor clinice ale enteritei proliferative porcine (adenomatoza intestinală porcine, enteropatie proliferativă hemoragică, ileită), asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul grupului sau 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 cazul în care există suspiciunea de rezistență încrucișată cu alte macrolide (rezistență MLS).

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

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar 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 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 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-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

În cazul apariției unor 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) | <ul style="list-style-type: none">- 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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de fertilitate, de teratogenitate 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală

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 premix.

Fiecare porc trebuie să primească 5000 UI tilozină/kg greutate corporală, echivalent a 250 mg produs medicinal veterinar/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 medicinal veterinar trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat doar în furaje uscate nepeletate.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 produsul medicinal veterinar 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 apărea diareea, apatia, convulsiile. Terapia este simptomatică.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe : 1 zi

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

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

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

4.3 Farmacocinetică

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

Distribuție: După administrarea de doze orale la porci, tilozina a fost determinată în toate țesuturile la interval cuprins între 30 minute și 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.

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 prima deschidere a ambalajului primar: 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 1 kg

Pungă de 5 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(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150198

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 1 kg și 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 20 000 UI/g granule orale

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 20 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală la porci, în mod individual.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Porci:

Carne și organe : 1 zi

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni. A se utiliza până la ...

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 îngheț. 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

150198

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pharmasin 20 000 UI/g granule orale pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 20 000 UI

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Porci: Pentru tratamentul și metafilaxia semnelor clinice ale enteritei proliferative porcine (adenomatoza intestinală porcină, enteropatie proliferativă hemoragică, ileită), asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul grupului sau 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 cazul în care există suspiciunea de rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

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

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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 alte macrolide.

Precauții speciale care vor fi 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 cu 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 re folosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

În cazul apariției unor 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 fertilitate, de teratogenitate 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

S-a demonstrat că produsul medicinal veterinar 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 apărea diareea, apatia, convulsiile. Terapia este simptomatică.

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) | <ul style="list-style-type: none">- Diaree, prolaps rectal- Edem rectal (umflătură)- Prurit (mâncărime), eritem (roșeață) |
|---|---|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală

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 premix.

Fiecare porc trebuie să primească 5000 UI tilozină/kg greutate corporală, echivalent a 250 mg produs medicinal veterinar/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 medicinal veterinar trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat doar în furaje uscate nepeletate.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 medicinal veterinar 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 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

Porci:

Carne și organe :1 zi

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 prima deschidere a ambalajului primar: 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

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg

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

15. Data ultimei revizuirii 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

17. Alte informații

Atunci când ambalajul este deschis pentru prima dată, utilizând termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar specificat în acest prospect, se va calcula data la care orice produs rămas în ambalaj trebuie aruncat. Această dată de eliminare va fi înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

