PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin 200.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Infektionen, verursacht durch Tylosin empfindliche Mikroorganismen.

Rinder (adult):

– Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis verursacht durch Streptococcus spp., Staphylococcus spp. oder Mycoplasma spp. und interdigitale Nekrobazillose, z.B. Panaritium oder Moderhinke

Kälber:

– Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose

Schweine:

– Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Erysipel und Metritis
– Behandlung von Arthritis verursacht durch Mycoplasma spp. und Staphylococcus spp.

Schafe und Ziegen:

– Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis verursacht durch grampositive Mikroorganismen oder Mycoplasma spp.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden.

Die intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der voraussichtlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin werden eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Verwendung des Produkts kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Sind wiederholte Injektionen notwendig, wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes diese gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können auch zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Haut- oder Augenkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen auf andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt nicht, wenn Sie allergisch gegenüber Inhaltsstoffen des Produkts sind.

Wenn nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnung zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augen oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle können lokale Reaktionen auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Verabreichung des Produkts bestehen bleiben können.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei empfohlener Anwendung auftreten können, und deren Häufigkeit:

– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

Rinder: Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle, Schwellungen der Vulva Schweine: Ödeme der Rektumschleimhaut, partieller Analprolaps ('Rosenknospen'), Erythem und Juckreiz
anaphylaktischer Schock, Tod

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien bei den Zielarten durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen (nur bei Rindern) Injektion

Rinder:

5 – 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schafe und Ziegen:

10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht)

Schweine:

5 – 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht)

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte ein Dosiergerät verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen und Kälbern führte eine Injektion von 30 mg / kg pro Tag an 5 aufeinanderfolgender Tagen zu keinen unerwünschten Wirkungen.

4.11 Wartezeit/en

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage
Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide, Tylosin
ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell Erythromycin ähnlich. Es wird von Streptomyces fradiae produziert. Tylosin hat eine geringe Löslichkeit in Wasser. Tylosin entfaltet seine antibiotische Wirksamkeit durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide, z.B. durch Bindung der 50 S-Fraktion der Ribosomen, was zu einer Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin ist wirksam gegen grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Stäbchen (Arcanobacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix, Actinomyces), bestimmte gramnegative Bakterien (Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.) und Mycoplasma spp.. Das antibiotische Spektrum von Tylosin deckt die Mehrzahl der Mikroorganismen ab, die für Primärinfektionen bei Jungtieren verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption:

Nach intramuskulärer Injektion erreicht die Tylosin-Konzentration ihr Maximum 3 bis 4 Stunden nach der Verabreichung.

Verteilung:

Die maximale Konzentration in der Milch bei Rindern und Sauen ist etwa 6 Stunden nach der Injektion

3 – 6mal höher als die Konzentration im Blut. 6 – 24 Stunden nach der intramuskulären Injektion wurden in Lungen von Rindern und Schweinen maximale Tylosin-Konzentrationen gefunden, die 7 – 8-mal höher waren als die maximale Konzentration im Serum. Nach intravenöser Gabe von 10 mg Tylosin/kg an Rinder (in der Brunst oder außerhalb) wurde eine mittlere Verweilzeit (MRT) von Tylosin in den Uterussekreten gemessen, die ca. 6 – 7-mal höher war als die im Serum. Dies zeigt, dass eine einzelne Tylosin-Injektion in einer Dosis von 10 mg/kg während 24 Stunden in Uterussekreten zu Konzentrationen führt, die über der MHK90 von Tylosin für Arcanobacterium pyogenes liegt, einem der Erreger, der häufig bei Rindern mit Metritis diagnostiziert wird.

Elimination:

Tylosin wird unverändert über die Galle und den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglykol
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im ungeöffneten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Nach dieser Zeit sind etwaige Produktreste zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml oder 250 ml farblose Glasflasche Typ II mit einem Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem versiegelten Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. Zulassungsnummer

8–01159

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

13. Februar 2013.

10. Stand der Information

Oktober 2013

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.