

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Pharmasin 100% w/w Κοκκία για χρήση με το πόσιμο νερό
για χοίρους, ορνίθια, ινδόρνιθες και μόσχους**

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ
ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ
ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 100, 2600 Antwerpen, Belgium

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**Pharmasin 100% w/w Κοκκία για χρήση με το πόσιμο νερό
για χοίρους, ορνίθια, ινδόρνιθες και μόσχους
Τυλοζίνη (ως Tylosin Tartrate)**

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε 1,1 g κοκκίων περιέχουν

1000 mg τυλοζίνης (που αντιστοιχούν σε 1100 mg tylosin tartrate).

Λευκοί ως ανοικτοκίτρινοι κόκκοι.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Μόσχοι: Θεραπεία και πρόληψη πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma srr* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο αγέλης.

Χοίροι:

-Θεραπεία και πρόληψη ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyorhinea* και το *Mycoplasma hyorhinis* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο αγέλης.



Θεραπεία και πρόληψη εντερικής αδενομάτωσης (ειλεΐτις) που συνδέεται με το *Lawsonia intracellularis* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο αγέλης.

Ορνίθια:

- Θεραπεία και πρόληψη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από το *Mycoplasma gallisepticum* και το *Mycoplasma synoviae* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο σμήνους.
- Θεραπεία και πρόληψη της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το *Clostridium perfringens* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο σμήνους.

Ινδόρνιθες: Θεραπεία και πρόληψη μολυσματικής κολπίτιδας που προκαλείται από το *Mycoplasma gallisepticum* όταν η ασθένεια έχει διαγνωσθεί στο επίπεδο σμήνους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοζίνη και άλλα μακρολίδια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με γνωστή ανθεκτικότητα στην τυλοζίνη ή διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε άλλα μακρολίδια (MLS-αντοχή).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια ευαίσθητα στην τυλοζίνη ταυτόχρονα ή 1 εβδομάδα νωρίτερα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα λόγω του κινδύνου φλεγμονής του τυφλού εντέρου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε χοίρους έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διάρροια, κνησμός, ερύθημα δέρματος, οίδημα αιδοίου, οίδημα στο ορθό και πρόπτωση. Αυτά τα αναστρέψιμα συμπτώματα εμφανίστηκαν 48-72 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, ινδόρνιθες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Χορήγηση από το στόμα με το πόσιμο νερό.

Στους μώσχους μπορεί επίσης να χορηγηθεί με το γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος.

1,1 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν σε 1 g τυλοζίνης. Οι δόσεις είναι ως ακολούθως:

Μόσχοι:

10 – 20 mg τυλοζίνης /kg σ.β. (αντιστοιχούν σε 11 – 22 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σ.β.), δύο φορές ημερησίως (αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση 20 – 40 mg τυλοζίνης /kg σ.β.) για 7 - 14 ημέρες.

Ινδόρνιας:

75 – 100 mg τυλοζίνης /kg σ.β./ ημέρα (αντιστοιχούν σε 82,5 – 110 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σ.β.) για 3 – 5 ημέρες.

Ορνίθια:

Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου:

75 – 100 mg τυλοζίνης /kg σ.β./ ημέρα (αντιστοιχούν σε 82,5 – 110 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σ.β.) για 3 – 5 ημέρες.

Για τη θεραπεία νεκρωτικής εντερίτιδας:

20 mg τυλοζίνης /kg σ.β./ ημέρα (αντιστοιχούν σε 22 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) για 3 ημέρες.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία ενζωτικής πνευμονίας:

20 mg τυλοζίνης /kg σ.β./ ημέρα (αντιστοιχούν σε 22 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σ.β.) για 10 ημέρες.

Για τη θεραπεία εντερικής αδενομάτωσης (ειλεΐτις):

5 – 10 mg τυλοζίνης /kg σ.β./ ημέρα (αντιστοιχούν σε 5,5 - 11 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σ.β.) για 7 ημέρες.

Για την παρασκευή του φαρμακούχου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος το σωματικό βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωσή τους σε νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Η κατανάλωση ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με παράγοντες όπως ηλικία, κατάσταση υγείας, ράτσα, σύστημα εκτροφής. Για να παρέχεται η απαιτούμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας σε mg ανά λίτρο πόσιμου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος θα πρέπει να γίνει ο ακόλουθος υπολογισμός:

$$\begin{array}{l} \text{..... mg τυλοζίνης ανά} \\ \text{Κιλό σωματικού βάρους} \\ \text{ανά ημέρα} \\ \hline \text{Μέση ποσότητα πόσιμου νερού ή γάλακτος / ζώο (λίτρο)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Μέσος όρος} \\ \text{σώματος (κιλά)} \\ \text{των ζώων που θα δεχθούν} \\ \text{θεραπεία} \end{array} = \text{.....mg τυλοζίνης/} \\ \text{λίτρο πόσιμου νερού}$$



Αν ξεχωριστά ζώα παρουσιάσουν συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως μειωμένη πρόσληψη νερού και τροφής, θα πρέπει να αντιμετωπισθούν ατομικά, όπως για παράδειγμα με ένεση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Επαρκής πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να είναι διαθέσιμη για τα ζώα που θα υποβληθούν σε θεραπεία για να διασφαλισθεί η επαρκής κατανάλωση νερού. Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά την περίοδο της φαρμακευτικής αγωγής.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία εντός 3 ημερών, η θεραπευτική προσέγγιση θα πρέπει να επανεξετάζεται. Μετά το πέρας της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας, η οποία θα μπορούσε να ενισχύσει την ανάπτυξη αντοχής.

Φαρμακούχο νερό, γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 12 ημέρες
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 1 ημέρα
Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 2 ημέρες
Ινδόρνιθες (αυγά): Μηδέν ημέρες
Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 1 ημέρα
Ορνίθια (αυγά) : Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες:

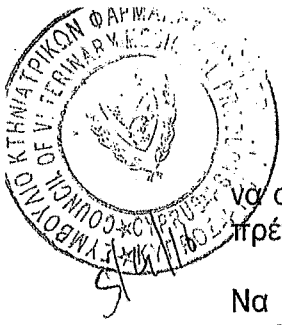
Φαρμακούχο νερό: 24 ώρες

Φαρμακούχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Όταν η συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά, τηρώντας τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα, τυχόν ποσότητα του προϊόντος που θα παραμείνει στη συσκευασία μετά το παραπάνω χρονικό διάστημα θα πρέπει



να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (ώρα, γεωγραφική) στην ευαισθησία βακτηρίων στην τυλοζίνη, η βακτηριολογική δειγματοληψία και η δοκιμή ευαισθησίας συνιστώνται.

Η υποδοσολογία και/ή η θεραπεία για ανεπαρκές χρονικό διάστημα θεωρούνται ότι προωθούν την ανάπτυξη αντοχής στα βακτήρια και θα πρέπει να αποφεύγονται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι λινκοζαμίδες και τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά ανταγωνίζονται τη δράση της τυλοζίνης.

Ασυμβατότητες

Εν απουσία μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιχθεί με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

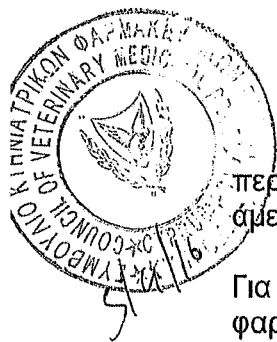
Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ζώα με οξείες λοιμώξεις μπορεί να έχουν μειωμένη πρόσληψη νερού και τροφής και θα πρέπει να αντιμετωπισθούν με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρώτα.

Μην αφήνετε ούτε να πετάτε νερό που περιέχει τυλοζίνη τρυγική σε μέρη όπου μπορεί να είναι προσβάσιμο είτε από ζώα που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία είτε της άγριας πανίδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τυλοζίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τυλοζίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με την επιδερμίδα ή τους οφθαλμούς. Η υπερευαισθησία στην τυλοζίνη μπορεί να επιφέρει διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται σε ορισμένες



περιπτώσεις να είναι σοβαρές και ως εκ τούτου θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το προϊόν.

Για να αποφευχθεί η έκθεση κατά την προετοιμασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να φοράτε φόρμα, προστατευτικά γυαλιά, αδιάβροχα γάντια και να φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσεως σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο συμβατό με το EN 143.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε επισταμένα την περιοχή με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο τρεχούμενο νερό.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είστε υπερευαίσθητοι στα συστατικά του.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε συμβουλή ιατρού και δείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγοντως ιατρική συμβουλή.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους δεν απέδειξαν τερατογενετικές, εμβρυοτοξικές ή μητροτοξικές επιπτώσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στον πληθυσμό του είδους-στόχου. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου που γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

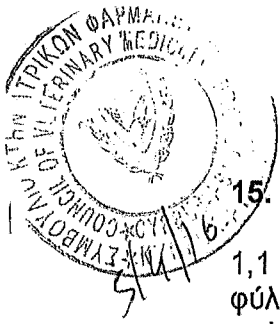
Δεν υπάρχουν ενδείξεις τοξικότητας τυλοζίνης στους αρουραίους, σε ποσοστά δόσης έως και 1000 mg/kg από στόματος χορήγηση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις τοξικότητας τυλοζίνης σε ορνίθια, ινδόρνια, χοίρους ή μόσχους όταν χορηγήθηκε έως τρεις φορές της συνιστώμενης δόσης από στόματος. Οι λινκοζαμίδες και τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά ανταγωνίζονται τη δράση της τυλοζίνης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

18/3/2016



15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1,1 kg Αυτοκόλλητη σφραγισμένη τριών φύλλων με επένδυση σακούλα από φύλλο αποτελούμενο από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο με ασφαλή πάτο.

Δοχείο 110 g από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας.