**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Pharmasin 20 mg/g granule pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antverpy, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Pharmasin20 mg/g granule** pro prasata

Tylosinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 20 mg (odpovídá 20 000 IU)

Světle hnědé sypké granule.

**4. INDIKACE**

Prasata: Léčba a prevence klinických příznaků proliferativní enteritidy prasat (intestinální adenomatózy, proliferativní hemorhagické enteropatie, ileitidy prasat) vyvolané L*awsonia intracellularis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno ve stádě.

**5. KONTRAINDIKACE**

|  |
| --- |
| Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek.Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí k tylosinu a ostatním makrolidům.Nepoužívat v případě podezření na zkříženou rezistenci s ostatními makrolidy (MLS rezistence).Nepoužívat u zvířat vakciovaných vakcinami k tylosinu citlivými ve stejnou dobu nebo v předchozím týdnu.Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater. Nepoužívat u koní - nebezpečí zánětu slepého střeva. |
|  |

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U prasat byly pozorovány nežádoucí účinky, jako je diarea, pruritus, erytém, edém a prolaps rekta.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro individuální použití na farmách, pokud je podání určeno malému počtu prasat. Větší skupiny by měly být léčeny medikovaným krmivem obsahujícím premix.

Jednotlivá prasata by měla dostávat 5 mg tylosinu na kg živé hmotnosti, tj. 250 mg přípravku / kg ž.hm., jednou denně po 3 týdny. Toho je dosaženo zamícháním přípravku do denní dávky pro jednotlivá prasata. Požadované množství přípravku by mělo být přidáno do odhadnutého množství denního příjmu jednotlivých prasat v korytě nebo podobné nádobě a důkladně zamíchány. Přípravek může být přidáván jen do suchého nepeletovaného krmiva.

Léčené prase by mělo být zváženo, aby nedošlo k poddávkování.

Jestliže nebude jasná klinická odezva na léčbu do 3 dnů, je třeba léčbu přehodnotit.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek je určen k individuálnímu podání v malém množství krmiva k okamžité spotřebě.

Zvířata s akutními infekcemi mohou mít snížený příjem krmiva a měla by být nejprve léčena vhodným injekčním přípravkem.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií k tylosinu se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tylosinu a jiným makrolidům.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata: Maso: 1 den

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Tylosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží či vniknutí do očí. Přecitlivělost na tylosin může vést ke křížovým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, a proto je třeba zabránit přímému kontaktu.

Abyste se zabránilo expozici během přípravy a zacházení s přípravkem, použijte bezpečnostní brýle, nepropustné rukavice a noste buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže, postižené místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na složky přípravku.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

V průběhu březosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při používání tylosinu, v teratologických vícegeneračních studiích. Použijte pouze podle posouzení přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Linkosamidy a aminoglykosidy působí antagonisticky s tylosinem.

**Předávkování**

Po podání dávky 600 ppm v krmivu (tři až šestinásobek doporučené dávky) po dobu 28 dnů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. U vyšších hladin se mohou vyskytnout diarea, apatie a křeče. Terapie je symptomatická.

**Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím, příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

1 kg a 5 kg vak z nízkohustotního polyethylenu a tří vrstev papíru, se šitým přehybem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.