**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Pharmasin 250 mg/g premix** pro medikaci krmiva pro prasata, brojlery a kuřice

**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**

**Pharmasin 250 mg/g premix** pro medikaci krmiva pro prasata, brojlery a kuřice

Tylosinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g premixu obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg (odpovídá 250 000 IU)

Světle hnědé sypké granule.

**4. INDIKACE**

Prasata

* Léčba a prevence střevní adenomatózy prasat (PIA) vyvolané zástupci druhu *Lawsonia intracellularis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno na úrovni skupiny nebo stáda.

Brojleři a kuřice:

* Léčba a prevence infekcí respiračního ústrojí vyvolaných zástupci druhů *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*, bylo-li onemocnění diagnostikováno na úrovni hejna.
* Léčba a prevence nekrotické enteritidy vyvolané zástupci druhu *Clostridium perfringens*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno na úrovni hejna.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek veterinárního léčivého přípravku.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivěllostí na tylosin a jiné makrolidy.

Nepoužívat v případě podezření na zkříženou rezistenci na ostatní makrolidy (MLS rezistence).

Nepoužívat u zvířat, která jsou současně očkována nebo byla za poslední týden očkována vakcínami citlivými na tylosin.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater.

Nepoužívat u koní. Hrozí nebezpečí zánětu slepého střeva.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U prasat byly pozorovány nežádoucí účinky, jako např. průjem, svědění, erytém, otok 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, brojleři a kuřice.

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

Perorální podání prostřednictvím krmiva: K přípravě medikovaného krmiva obsahujícího 40-1100 gramů tylosinu na jednu tunu krmiva je třeba předem připravit homogenní směs potřebného množství přípravku s vhodným nosičem tak, aby bylo možno přidat nejméně 5 kg této předem připravené směsi do krmiva za vzniku medikovaného krmiva o požadované koncentraci.

K přípravě medikovaného krmiva:

Jelikož 1 kg předem přípravku obsahuje 250 g aktivního tylosinu, odpovídají 4 mg přípravku množství 1 mg aktivního tylosinu. Dávkování je následující:

Prasata

Léčba střevní adenomatózy prasat (PIA; Porcine Intestinal Adenomatosis):

4-5 mg tylosinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 16-20 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) po dobu 3 týdnů.

Brojleři a kuřice

K léčbě a prevenci respiračních infekcí:

127 mg tylosinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 508 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) během prvních 5 dnů života. Je důrazně doporučeno léčbu zopakovat u ptáků ve věku 3-4 týdny.

K léčbě a prevenci nekrotické enteritidy:

10-20 mg tylosinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 40-80 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) po dobu 7 dnů.

Pro přípravu adekvátně medikovaného krmiva je třeba brát v potaz živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich skutečný denní příjem krmiva. Spotřeba krmiva se může lišit v závislosti na faktorech, jako např. věk, plemeno a systém chovu. Za účelem zajištění požadovaného množství léčivé látky v mg /kg namíchaného krmiva se doporučuje použít následující výpočet:

…. mg přípravku x průměrná živá hmotnost (kg)

/kg živé hmotnosti /den zvířat, která mají být léčena =… mg přípravku

Průměrný denní příjem medikovaného krmiva/ zvíře (kg) na kg

namíchaného

krmiva

Míchání pouze u schváleného výrobce krmiva s použitím odpovídajícího míchacího zařízení.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem zajištění správného dávkování je třeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylosinu.

Pokud se příznaky onemocnění významně nezlepší během 3 dnů, je třeba přehodnotit léčebný postup.

Živou hmotnost léčených zvířat je třeba stanovit, co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zvířata s akutní infekcí 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**

Maso: Prasata: Bez ochranných lhůt.

Brojleři a kuřice: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 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 medikovaného krmiva, použijte ochrannou kombinézu, 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**

Laboratorní studie u myší a krys nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. U populace cílového druhu nebyly provedeny žádné studie. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Linkosamidová a aminoglykosidová antibiotika působí s tylosinem antagonisticky.

**Předávkování**

Tylosin nemá vedlejší účinky při podávání prasatům v dávce 600 ppm v krmivu (trojnásobek až šestinásobek doporučené dávky) po dobu 28 dní. Při vysokých dávkách se může vyskytnout průjem, apatie nebo křeče. Léčba 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 POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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

5 kg a 20 kg vak z nízkohustotního polyethylenu a tří vrstev papíru, se šitým přehybem.

1 kg sáček z vrstev polyethylen/hliníková fólie/polyethylentereftalát.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.