**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**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**

**Pharmasin250 mg/g perorální granule** pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 1 g obsahuje:

Léčivá látka

Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg (odpovídá 250 000 U.I.)

Světle hnědý sypký granulát.

**4. INDIKACE**

Prasata: Léčba a prevence klinických příznaků proliferativní enteritidy prasat (intestinální adenomatózy a proliferativní hemoragické enteropatie prasat) vyvolané *Lawsonia intracellularis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno ve skupině.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na tylosin a ostatní makrolidy.

Nepoužívat v případě podezření na zkříženou rezistenci s ostatními makrolidy a příbuznými látkami (MLS rezistence = Makrolidy Linkosamidy Streptograminy 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 - 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, což odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti, a to jednou denně po dobu 3 týdnů. Toho se dosáhne důkladným přimícháním přípravku do denní krmné dávky každého jednotlivého prasete. 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 dostatečná odpověď organizmu na léčbu během 3 dní, je třeba léčbu přehodnotit.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek je určen pouze pro individuální 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: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v suchu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**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.

Aby se zabránilo expozici během míchání a manipulace s veterinárním léčivým 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 je vypláchněte 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**

Ve vícegeneračních teratologických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky tylosinu na fertilitu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Linkosamidová a aminoglykosinová antibiotika působí s tylosinem antagonisticky.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Po podání dávky 600 ppm v krmivu prasatům (tří až šestinásobek doporučené dávky) po 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 POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Když je obal otevřen poprvé, s přihlédnutím k době použitelnosti specifikované v této příbalové informaci, mělo by být vypočítáno datum, k němuž musí být všechen přípravek, který zbývá v obalu, zlikvidován. Toto datum likvidace musí být napsáno na vyhrazeném místě na štítku.

5kg LDPE/třívrstvý papírový vak se sešitým lemem

1kg PE/Alu/PET vak

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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