

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pharmasin 500 WSP, 500 mg/g suukaudse lahuse pulber veistele, sigadele, kanadele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1g suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeaine:

Tülosiini 500 mg (mis vastab 540,96 mg tülosiintartraadile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigu 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Valge kuni kahvatu kollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad), siga, kana, kalkun.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tülosiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonhaiguste ravi kanadel, kalkunitel, sigadel ja vasikatel.

Kanad ja kalkunid:

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud mükoplasmoos (CRD)

Mycoplasma synoviae põhjustatud infektsioosne sünoviit

Clostridium perfringens'i põhjustatud nekrootiline enteriit

Kalkunid:

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud infektsioosne sinusiit

Sead:

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud proliferatiivne enteropaatia (ileiit)

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Mycoplasma hyorhinis*'e põhjustatud ensootiline pneumoonia.

Vasikad:

Pasteurella multocida ja *Mycoplasma* spp põhjustatud respiratoorinfektsioonid.

Lisainformatsiooni sigade düsenteeria kohta vt lõigust 4.5.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada munevatel kanadel ja kalkunitel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada preparaati elusvaktsiinidega vaktsineerimise ajal.

Mitte manustada teadaoleva ülitundlikkuse korral tülosiinile või teistele makroliididele.

Mitte kasutada maksakahjustusega loomadel.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Brachyspira hyodysenteriae Euroopa tüvedel on näidatud suurt *in vitro* resistentsust, mis viitab sellele, et see ravim ei ole sigade düsenteeria vastu piisavalt tõhus.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Ravimi ebaõige kasutamine võib suurendada tülosiini ja teiste makroliidide suhtes resistentsete bakterite levikut.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pharmasin 500 WSP pulbri käsitlemisel tuleks lahuse valmistamisel vältida pulbri tolmamist. Ärrituse ja sensibilisatsiooni ohu tõttu tuleb vältida pulbri või saadud lahuse sattumist nahale ja silma limaskestale. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb vastav piirkond põhjalikult pesta vee ja seebiga; silmi loputada voolava veega.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda isiklikke kaitsevahendeid, maski ja kindaid.

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel tekib isutus, erüteem, nahasügelus, kõhulahtisus, pärasoole limaskesta turse ja prolaps sigadel. Ravi katkestamisel mööduvad kõrvaltoimed ravi vajamata.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimit on lubatud kasutada emistel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tülosiini ei soovitata manustada koos penitsilliinide, tsefalosporiinide ja linkosamiinidega (oht antibakteriaalse toime vähenemiseks).

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks koos joogiveega.

Kanad (broilerid ja noorkanad)

75...100 mg tülosiini kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 150...200 mg veterinaarravimile kg kehamassi kohta) 3...5 ööpäeva jooksul.

Nekrootilise enteriidi raviks

20 mg tülosiini kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 40 mg veterinaarravimile) 3 ööpäeva jooksul.

Kalkunid

75...100 mg tülosiini kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 150...200 mg veterinaarravimile kg kehamassi kohta) 3...5 ööpäeva jooksul.

Sead

Ensootilise pneumoonia raviks

bakteriostaatilisel, pärssides valgusünteesi (seondudes pöördumatult bakteri ribosoomi 50S alaühikule) ja mikroobirakkude kasvu ning paljunemist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub toimeaine seedetraktist, mille tulemusena saavutatakse veres ja kudedes bakteriostaatiline tase. Toimeaine metaboliseeritakse suures ulatuses maksas ja eritatakse organismist peamiselt uriini ja sapiga, toimeaine eritub ka munade ja piimaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida plastpudel tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valged läbipaistmatud polüpropüleen plastpudelid suurusega 655 ml, millel on “*Cap in cap*” tüüpi madaltihedast polüetüleenist sulgemissüsteem kaitserõngaga. Pakend: 200g plastpudelis, 1 tk pakendis.

PE/Al/PP pakend 1000 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma NV
Uitbreidestraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1236

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.