

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pharmasin 20.000 UI/g Granulado oral para porcino

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 20.000 UI

Granulado de flujo libre y color marrón claro.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de signos clínicos de enteritis proliferativa porcina (adenomatosis intestinal porcina, enteropatía hemorrágica proliferativa, ileítis) asociada con *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada a nivel de grupo.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros macrólidos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales a los que se les aplicaron vacunas sensibles a la tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

No usar en equino - peligro de inflamación del ciego.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario es sólo para administración en pequeñas cantidades de pienso para el consumo inmediato, para animales en forma individual. Los animales con infecciones agudas pueden llegar a comer menos y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la susceptibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de las inyecciones, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La

hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a esas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la mezcla y manipulación del medicamento veterinario se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de media mascarilla desechable que cumpla con la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143. Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los componentes del mismo.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Gestación:

No se han observado efectos adversos a la tilosina en la fertilidad ni en estudios de teratología multi-generación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos lincosamidas y aminoglucósidos contrarrestan la actividad de la tilosina.

Sobredosificación:

No se han observado efectos adversos cuando se administra el medicamento veterinario a porcino a 600 ppm en el pienso (tres a seis veces la dosis recomendada) durante 28 días. A niveles altos, puede producir diarrea, apatía, convulsiones. La terapia es sintomática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)	- Diarrea, prolapso rectal - Edema rectal - Prurito, eritema
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización > utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para uso en porcino de manera individual en granjas en las que sólo un número reducido de cerdos reciban el medicamento veterinario. Los grupos más numerosos deben ser tratados con pienso medicamentado que contenga la premezcla.

Los cerdos deberían recibir en forma individual 5.000 UI de tilosina por kg de peso vivo, que corresponde a 250 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo, una vez al día durante 3 semanas. Esto se logra mezclando completamente el medicamento veterinario en una ración diaria para cada cerdo. La cantidad requerida de medicamento veterinario debe añadirse a la cantidad estimada de ración diaria para cada cerdo en un cubo o recipiente similar y luego mezclar hasta homogeneizar. El medicamento veterinario sólo debe añadirse a pienso seco no granulado.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Si no hubiera una respuesta al tratamiento en tres días, se debería reconsiderar la estrategia de tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario es sólo para administración en pequeñas cantidades de pienso para el consumo inmediato, para animales en forma individual.

Los animales con infecciones agudas pueden llegar a comer menos y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la susceptibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

10. Tiempos de espera

Porcino

Carne: 1 día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. No refrigerar ni congelar. Proteger de la congelación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Bélgica

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizando el plazo de validez en uso que se especifica en este prospecto, se debe calcular la fecha en la que se debe desechar cualquier producto medicinal veterinario que quede en el envase. Esta fecha de eliminación debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.