

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silicate de magnésium hydraté (sépiolite)
Farine de blé
Hydroxypropylcellulose
Poudre de soja sans gras

Poudre granulaire de couleur beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé chez les truies ou leur progéniture suite au traitement des truies par administration orale et ininterrompue de médicament vétérinaire sur une période de 195 jours, de leur insémination au sevrage des porcelets, à un taux d'inclusion de 150 mg de

tylvalosine par kg d'eau, correspondant à une dose moyenne de 4,6 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

À mélanger à l'aliment.

Ce produit ne doit être mélangé qu'à des aliments secs.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 7 jours consécutifs dans l'aliment.

Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* risquent de provoquer une surinfection compliquant la pneumonie enzootique et nécessitant un traitement particulier.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Indication	Dose de substance active	Durée du traitement	Concentration dans l'aliment
Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine	2,125 mg/kg poids vif/jour	7 jours	1 kg/tonne*
Traitement de l'EPP (iléite)	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*
Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*

* **Important** : ces concentrations se basent sur une consommation quotidienne correspondant à 5 % du poids vif de l'animal.

Pour les porcs plus âgés, ou ceux qui ont moins d'appétit ou sont soumis à des rations restreintes, la concentration devra peut-être être augmentée pour conserver la dose voulue. Lorsque la ration est réduite, utiliser la formule suivante :

$$\text{Poids du médicament vétérinaire (kg)/tonne d'aliment} = \frac{\text{dosage (mg/kg poids vif) x poids vif (kg)}}{\text{ration quotidienne (kg) x teneur du médicament vétérinaire (mg/g)}}$$

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler le développement de la résistance.

Le produit doit être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé de commencer par mélanger le médicament vétérinaire dans 10 kg d'aliment, puis d'ajouter le reste de l'aliment et de bien mélanger. L'aliment médicamenteux peut ensuite être comprimé. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur pendant 5 minutes et la compression se fait à 70°C maximum dans des conditions normales.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux. Ne pas utiliser en prophylaxie.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques>

Le tartrate de tylvalosine est un antibiotique macrolide dont l'activité antibactérienne s'exerce contre les organismes à Gram positif et certains à Gram négatif, ainsi que les mycoplasmes. Il agit en inhibant la synthèse des protéines dans la cellule bactérienne.

Les antibiotiques macrolides sont des métabolites ou dérivés semi-synthétiques de métabolites d'organismes du sol obtenus par fermentation. La taille de leurs cycles lactones varie et ils sont basiques du fait de leur groupement diméthylamine. Le cycle de la Tylvalosine se compose de seize atomes.

Les macrolides agissent sur la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Ils se lient au site donneur et empêchent la translocation nécessaire à la croissance de la chaîne peptidique. Ils agissent essentiellement sur les organismes se divisant rapidement. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques et mycoplasmastatiques.

Plusieurs mécanismes sont responsables de l'émergence d'une résistance aux macrolides, à savoir la modification du site cible ribosomal, l'utilisation de mécanismes d'efflux actif et la production d'enzymes désactivantes.

Aucun cas de résistance de *Mycoplasma hyopneumoniae* et de *Lawsonia intracellularis* au tylvalosine n'a été signalé sur le terrain jusqu'à présent. Aucun breakpoint n'a été établi pour *Brachyspira hyodysenteriae*.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des CMI supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre le tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

Outre leurs activités antimicrobiennes, des effets immunomodulateurs et anti-inflammatoires ont été décrits pour certains macrolides lors d'études expérimentales. Il a été montré que la tylvalosine induit l'apoptose des neutrophiles et des macrophages porcins, favorise l'efferocytose et inhibe la production de CXCL-8, d'IL1 α et de LTB4 pro-inflammatoires, tout en induisant la libération de lipoxine A4 et de résolvine D1 pro-résolution *in vitro*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

L'absorption du tartrate d'acétyl iso-valéryle de tylosine est rapide après l'administration du médicament vétérinaire par voie orale.

Après l'administration de la dose recommandée, des concentrations pulmonaires allant de 0,060 à 0,066 mcg/ml ont été mesurées 2 heures et 12 heures après le traitement. La molécule mère est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus importantes ayant été observées dans les poumons, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

On a pu constater que la concentration de macrolides est plus importante au siège de l'infection que dans le plasma, tout particulièrement dans les neutrophiles, les macrophages alvéolaires et les cellules épithéliales alvéolaires.

Des recherches *in vitro* sur le métabolisme ont confirmé que le précurseur est rapidement métabolisé en 3-O-acétyltylosine. Dans un essai au cours duquel on a administré 2,125 mg/kg du médicament vétérinaire marqué au ¹⁴C à des porcs pendant 7 jours, plus de 70 % de la dose a été excrétée dans les matières fécales et 3 à 4 % dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés : 1 mois dans l'aliment sous forme de farine ou en comprimés.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C.
À conserver dans le récipient d'origine.
Conserver le sac soigneusement fermé

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Un sac constitué de films de polyester et d'aluminium contenant 2 kg, 5kg ou 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/2004.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose Monohydrate

Granulés blancs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Chez les porcs sévèrement atteints, si la consommation d'eau est réduite, les porcs doivent être traités par un médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par un vétérinaire.

À la dose recommandée, les lésions pulmonaires et les signes cliniques sont réduits mais l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* n'est pas éliminée.

Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé chez les truies ou leur progéniture suite au traitement des truies par administration orale et ininterrompue de médicament vétérinaire sur une période de 195 jours, de leur insémination au sevrage des porcelets, à un taux d'inclusion de 150 mg de

tylvalosine par kg d'eau, correspondant à une dose moyenne de 4,6 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte. La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin de garantir une posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylvalosine.

Le produit doit être ajouté à un volume d'eau que les porcs consomment en une journée. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant le traitement.

Entéropathie (iléite) proliférative porcine due à *Lawsonia intracellularis*

La posologie est de 5 mg de tylvalosine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de médicament vétérinaire nécessaire à l'aide de la formule suivante :

Poids total de médicament vétérinaire en grammes = poids vif total du porc le plus lourd à traiter en kg x nombre de porcs x 5/625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 5000 kg (p. ex. 250 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 20 000 kg (p. ex. 400 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 50 000 kg (p. ex. 1000 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Pneumonie enzootique porcine due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*

La posologie est de 10 mg de tylvalosine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de produit nécessaire à l'aide de la formule suivante :

Poids total de produit en grammes = poids vif total du porc le plus lourd à traiter en kg x nombre de porcs à traiter x 10 / 625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 2500 kg (p. ex. 125 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 10 000 kg (p. ex. 200 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 25 000 kg (p. ex. 500 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Instructions pour le mélange :

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans les installations d'eau potable ou il peut être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une plus petite quantité d'eau, puis ajouté dans les installations d'eau potable.

Lors du mélange du produit directement dans les installations d'eau potable, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes maximum).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g de produit pour 1500 ml, de 160 g de produit pour 6000 ml ou de 400 g de produit pour 15 000 ml d'eau ; il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble restant n'altèrera pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

Après la fin de la période de traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les porcs jusqu'à des doses de 100 mg de tylvalosine par kg de poids corporel pendant 5 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques>

La tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides. Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Ils agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils sont généralement considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine possède une activité sur les organismes pathogènes isolés à partir de diverses espèces animales, essentiellement des germes à Gram positif et des mycoplasmes, mais aussi certains organismes à Gram négatif, dont *Lawsonia intracellularis*. Aux concentrations supérieures à la CMI, les études *in vitro* ont montré que la tylvalosine a un effet bactéricide contre les souches de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Les bactéries peuvent développer une résistance aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides. Ces mécanismes font intervenir la modification du site cible ribosomal (par ex. codé par les gènes *erm*), l'utilisation d'un mécanisme d'efflux actif (par ex., dû aux gènes *mef*, *msr*) et la production d'enzymes désactivantes (par ex. due aux gènes *mph*). La résistance bactérienne aux macrolides peut être chromosomique ou codée par le plasmide, et peut être transférable si elle est associée à des transposons ou à des plasmides. Dans les mycoplasmes, la résistance peut être transférable si elle est associée à des éléments génétiques mobiles. On ne peut exclure une résistance croisée entre les antibiotiques de la famille des macrolides.

Les données scientifiques suggèrent que les macrolides agissent en synergie avec le système immunitaire de l'hôte. Les macrolides semblent stimuler l'élimination des bactéries par les phagocytes.

Outre leurs activités antimicrobiennes, des effets immunomodulateurs et anti-inflammatoires ont été décrits pour certains macrolides lors d'études expérimentales. Il a été montré que la tylvalosine induit l'apoptose des neutrophiles et des macrophages porcins, favorise l'efferocytose et inhibe la production de CXCL-8, d'IL1 α et de LTB4 pro-inflammatoires, tout en induisant la libération de lipoxine A4 et de résolvine D1 pro-résolution *in vitro*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les tissus respiratoires, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie. Le t_{max} de la tylvalosine est d'environ 2,2 heures, la demi-vie terminale d'élimination est d'environ 2,2 heures.

La tylvalosine se concentre dans les phagocytes et les cellules épithéliales intestinales. Les concentrations intracellulaires atteintes pouvaient être 12 fois plus fortes que la concentration extracellulaire. Les études *in vivo* ont montré que les concentrations de la tylvalosine étaient plus élevées dans les couches muqueuses des tissus respiratoire et intestinal que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3-AT), qui possède également une activité microbiologique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 160 g : 2 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets recouverts d'une feuille d'aluminium contenant 40 g, 160 g ou 400 g de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/2004.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour faisans.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose Monohydrate

Granulés blancs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Faisans

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez le faisan : Traitement des maladies respiratoires associées à *Mycoplasma gallisepticum*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Traiter le plus tôt possible après l'observation de signes cliniques évoquant une mycoplasmosse.

Traiter tous les oiseaux de la bande atteinte.

Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

La dose journalière est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Déterminer le poids vif combiné (en kg) de tous les oiseaux à traiter. Par exemple, un sachet de 40 g suffit pour traiter 1000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg ; un sachet de 400 g suffit pour traiter 10 000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg. Pour obtenir la dose appropriée, il peut s'avérer

nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) (p. ex. pour traiter un poids total de 500 kg d'oiseaux, seulement 50% de la solution mère préparée à partir du sachet de 40 g devra être utilisée).

Le médicament vétérinaire doit être ajouté au volume d'eau que les oiseaux vont consommer en une journée. La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour que la dose soit correcte, il est nécessaire d'ajuster la concentration du médicament vétérinaire en tenant compte de ce paramètre.

Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement.

Instructions pour le mélange :

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson. Il peut aussi être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une petite quantité d'eau, puis ajouté dans le système d'approvisionnement en eau de boisson.

Lors du mélange du médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g pour 1500 ml d'eau et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble persistant n'altèrera pas l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas libérer les faisans pendant au moins deux jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques>

La tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides. Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Ils agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils sont généralement considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine possède une activité sur les organismes pathogènes isolés à partir de différentes espèces animales, essentiellement des germes à Gram positif et des mycoplasmes, mais aussi certains germes à Gram négatif. La tylvalosine est active sur les espèces suivantes de mycoplasmes, retrouvées chez les volailles : *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentration minimale inhibitrice de la tylvalosine pour *Mycoplasma. gallisepticum* est comprise entre 0,007 et 0,25 mcg/ml. Les macrolides (dont la tylvalosine) ont des effets sur le système immunitaire inné, susceptibles d'augmenter les effets directs de l'antibiotique sur les germes pathogènes et d'améliorer l'état clinique.

Les bactéries peuvent acquérir une résistance aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides.

On ne peut exclure une résistance croisée entre les antibiotiques de la famille des macrolides. On a généralement observé une diminution de la sensibilité à la tylvalosine parmi les souches résistantes à la tylosine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les tissus respiratoires, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

La tylvalosine se concentre dans les phagocytes et les cellules de l'épithélium intestinal. Les concentrations intracellulaires atteintes pouvaient être 12 fois supérieures à la concentration extracellulaire. Les études *in vivo* ont montré que les concentrations de la tylvalosine étaient plus élevées dans les muqueuses respiratoire et intestinale que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3-AT), qui possède également une activité microbiologique.

Les demi-vies terminales d'élimination de la tylvalosine et de son métabolite actif, la 3-AT, sont comprises entre 1 h et 1,45 h. Six heures après le traitement, la concentration de la tylvalosine dans la muqueuse gastro-intestinale est de 133 ng/g en moyenne ; elle est de 1040 ng/g dans le contenu gastro-intestinal. Pour le métabolite actif 3-AT, les concentrations moyennes sont respectivement de 57,9 ng/g et de 441 ng/g.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets recouverts d'une feuille d'aluminium contenant 40 g ou 400 g de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/2004.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silicate de magnésium hydraté (sépiolite)
Farine de blé
Hydroxypropylcellulose
Poudre de soja sans gras

Poudre granulaire de couleur beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation de la poudre orale. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé chez les truies ou leur progéniture suite au traitement des truies par administration orale et ininterrompue de tylvalosine sur une période de 195 jours, de leur insémination au sevrage des porcelets, à un taux d'inclusion de 150 mg de tylvalosine par kg d'eau, correspondant à une dose moyenne de 4,6 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour le traitement individuel des porcs dans les exploitations où seul un petit nombre de porcs est concerné. Les groupes plus importants doivent être traités à l'aide d'aliments médicamenteux contenant le prémélange.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose journalière est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs. Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent provoquer une surinfection, qui est une complication de la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Pour cela, le médicament vétérinaire doit être bien mélangé dans environ 200 à 500 g de nourriture, puis ce prémélange doit être bien mélangé au reste de la ration alimentaire journalière.

Deux dosettes de tailles différentes sont fournies pour permettre de mesurer la bonne dose de médicament vétérinaire à mélanger à la ration journalière, selon les indications du tableau ci-dessous. L'aliment contenant la poudre orale doit être la seule ration donnée pendant les périodes recommandées ci-dessus.

Le porc à traiter devra être pesé et la quantité d'aliment qu'il est susceptible de consommer devra être estimée, en se basant sur un apport alimentaire journalier équivalant à 5 % du poids vif des animaux. Si la consommation quotidienne en aliment d'un animal est réduite ou restreinte, cela doit être pris en compte. La quantité correcte de médicament vétérinaire doit être ajoutée à la ration journalière estimée pour chaque porc, dans un seau ou dans un récipient similaire. Bien mélanger.

Le médicament vétérinaire ne doit être mélangé qu'à des aliments secs non comprimés.

Pneumonie enzootique porcine 2,125 mg/kg poids vif			EPP (iléite) et Dysenterie porcine 4,25 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la dosette	Nombre de mesures	Plage de poids (kg)	Taille de la dosette	Nombre de mesures
7.5–12	1 ml	1	7.5–12	1 ml	2
13–25	1 ml	2	13–19	1 ml	3
26–38	1 ml	3	20–33	5 ml	1
39–67	5 ml	1	34–67	5 ml	2
68–134	5 ml	2	68–100	5 ml	3
135–200	5 ml	3	101–134	5 ml	4
201–268	5 ml	4	135–200	5 ml	6

NB : Utiliser une dosette rase de produit

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques>

Le tartrate de tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides, actif sur les bactéries à Gram positif, certaines bactéries à Gram négatif et sur les mycoplasmes. Il agit en inhibant la synthèse des protéines dans les cellules bactériennes.

Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés semi-synthétiques de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Leur cycle lactone est de taille variable et leur groupement diméthylamine leur confère des propriétés basiques. Le cycle de la tylvalosine est constitué de seize atomes.

Les macrolides agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils se lient au site donneur et empêchent la translocation nécessaire à l'élongation de la chaîne peptidique. Ils agissent principalement sur les organismes se divisant rapidement. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques et mycoplasmastatiques.

Plusieurs mécanismes seraient à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides, à savoir la modification du site cible ribosomal, l'utilisation d'un mécanisme d'efflux actif et la production d'enzymes inactivantes.

Aucun cas de résistance de *Mycoplasma hyopneumoniae* et de *Lawsonia intracellularis* à la tylvalosine n'a été signalé ou retrouvé sur le terrain jusqu'à présent. Aucun point de cassure n'a été établi pour *Brachyspira hyodysenteriae*. Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des CMI supérieures en présence d'une résistance à d'autres macrolides, dont la tylosine. La pertinence clinique de cette diminution de la sensibilité n'a pas été pleinement étudiée.

Une résistance croisée entre la tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

Outre leurs activités antimicrobiennes, des effets immunomodulateurs et anti-inflammatoires ont été décrits pour certains macrolides lors d'études expérimentales. Il a été montré que la tylvalosine induit l'apoptose des neutrophiles et des macrophages porcins, favorise l'efferocytose et inhibe la production de CXCL-8, d'IL1 α et de LTB4 pro-inflammatoires, tout en induisant la libération de lipoxine A4 et de résolvine D1 pro-résolution *in vitro*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après l'administration orale du médicament vétérinaire.

Après l'administration de la dose recommandée, des concentrations pulmonaires allant de 0,060 à 0,066 $\mu\text{g/ml}$ ont été mesurées 2 heures et 12 heures après le traitement. Le précurseur est largement distribué dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les poumons, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

On a pu constater que la concentration des macrolides est plus importante au siège de l'infection que dans le plasma, tout particulièrement dans les neutrophiles, les macrophages alvéolaires et les cellules épithéliales alvéolaires.

Des études *in vitro* sur le métabolisme ont confirmé que le précurseur est rapidement métabolisé en 3-O-acétyltylosine. Dans un essai au cours duquel on a administré 2,125 mg/kg de médicament vétérinaire ^{14}C à des porcs pendant 7 jours, plus de 70 % de la dose a été excrétée dans les matières fécales et 3 à 4 % dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines
Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C.
À conserver dans le récipient d'origine.
Conserver le sac soigneusement fermé

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche stratifiée en polyester/feuille d'aluminium, d'une contenance de 500 g. Des dosettes de 1 ml et de 5 ml sont incluses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/013

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose Monohydrate

Granulés blancs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets et dindons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires causées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

À utiliser pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité dues aux maladies respiratoires dans les troupeaux, en cas de transmission verticale probable de *Mycoplasma gallisepticum* à travers les œufs, lorsque la maladie est présente chez les reproducteurs.

Chez les dindons

Traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* chez les dindons.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Lors d'études de terrain évaluant l'effet du traitement et de la métaphylaxie sur la mycoplasmosse, tous les oiseaux (âgés d'environ 3 semaines) ont reçu le produit lorsque des signes cliniques étaient apparents chez 2 à 5 % du troupeau. 14 jours après l'instauration du traitement, un taux de mortalité de 16,7 à 25,0 % et un taux de mortalité de 0,3 à 3,9 % ont été observés dans le groupe traité, à comparer à un taux de morbidité compris entre 50,0 et 53,3 % et un taux de mortalité compris entre 0,3 et 4,5 % dans un groupe non traité.

Lors d'autres études de terrain, le médicament vétérinaire a été administré pendant les trois premiers jours de leur vie à des poussins issus de parents qui présentaient des signes d'infection à *Mycoplasma gallisepticum*, ce qui a été suivi d'un deuxième traitement à l'âge de 16 à 19 jours (une période de

stress de manipulation). À 34 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 17,5 - 20,0 % et un taux de mortalité de 1,5 - 2,3 % ont été observés dans les groupes traités, contre un taux de morbidité de 50,0 - 53,3 % et un taux de mortalité de 2,5 - 4,8 % dans les groupes non traités.

La stratégie pour l'infection par *Mycoplasma gallisepticum* doit comprendre des mesures pour éradiquer le pathogène des reproducteurs.

L'infection par *Mycoplasma gallisepticum* est réduite mais pas éradiquée à la dose recommandée.

Le médicament doit uniquement être utilisé pour l'amélioration à court terme des signes cliniques chez les oiseaux reproducteurs en attendant la confirmation du diagnostic d'infection par *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte chez les dindons.

Le produit peut être utilisé chez les poules qui pondent des œufs destinés à la consommation humaine et chez les oiseaux reproducteurs produisant des œufs d'incubation destinés à la production de poulets de chair ou au renouvellement des poules pondeuses.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer dans l'eau de boisson.

Poulets

Pour le traitement des infections respiratoires à *Mycoplasma gallisepticum*:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Utilisé pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité (en cas d'infection verticale probable à *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson à l'âge de 1 jour pendant 3 jours consécutifs. Ceci est suivi d'un deuxième traitement par 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs aux périodes à risque, c'est-à-dire lors d'un stress de manipulation, lors de l'administration de vaccins, par exemple (typiquement lorsque les poulets sont âgés de 2 à 3 semaines).

Déterminer le poids vif total combiné (en kg) de tous les poulets à traiter. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 50 g).

Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 500 g).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de poulets, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les poulets en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

Dindons

Pour le traitement des infections respiratoires à *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Déterminer le poids vif total combiné (en kg) de tous les dindons à traiter. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 100 g).

Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 1 kg).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose correcte (p.ex., pour traiter un poids total de 500 kg de dindons, 50 % seulement de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les dindons en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

Instructions pour le mélange:

On peut mélanger le médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson ou on peut le mélanger au préalable sous forme de solution mère dans une moindre quantité d'eau, laquelle est ensuite introduite dans ledit système.

Lors du mélange du médicament directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré à la surface de l'eau. Il doit ensuite être bien mélangé jusqu'à obtention d'une solution limpide (habituellement en 3 minutes).

Pour préparer la solution mère, la concentration maximale ne doit pas dépasser 40 g pour 1500 ml ou 400 g de produit pour 15 litres d'eau. Il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Tout trouble persistant au-delà n'aura aucune conséquence sur l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers. L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les poulets jusqu'à 150 mg de tylvalosine par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours.

Dans l'élevage de poulets reproducteurs destinés à la production de poulets de chair, aucun effet indésirable n'a été constaté sur la production d'œufs, la fertilité des œufs, l'éclosion et la viabilité des poussins, à une dose de tylvalosine de 75 mg par kg de poids vif par jour administrée pendant 28 jours consécutifs.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

Œufs (poulets) : zéro jours

Dindons : ne pas utiliser chez les oiseaux pondreurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 21 jours précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques>

La tylvalosine est un antibiotique macrolide. Les macrolides sont des métabolites ou dérivés d'organismes du sol obtenus par fermentation. Ils agissent sur la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine est active contre les organismes pathogènes isolés chez une gamme d'espèces animales, principalement contre les organismes à Gram positif et les mycoplasmes mais aussi contre certains organismes à Gram négatif.

Il a été démontré que les macrolides (y compris la tylvalosine) ont des effets sur le système immunitaire inné, ce qui pourrait augmenter les effets directs de l'antibiotique sur le pathogène et améliorer l'état clinique.

Poulets

La tylvalosine est active contre les souches de mycoplasmes suivantes, retrouvées chez les poulets : *M. gallisepticum*. La concentration minimale inhibitrice (CMI) de la tylvalosine pour *Mycoplasma gallisepticum* est comprise entre 0,007 et 0,25 mcgg/ml.

Dindons

La tylvalosine est active contre *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organisme à Gram négatif retrouvé chez les dindons et les poulets.

La CMI de la tylvalosine pour *Ornithobacterium rhinotracheale* est comprise entre 0,016 et 32 µg/ml.

L'efficacité de la tylvalosine contre *O. rhinotracheale* chez les dindons a été démontrée dans un modèle de test de provocation utilisant l'infection simultanée par le métapneumovirus aviaire et une souche unique d'*O. rhinotracheale* dans des conditions strictement contrôlées. Ces études ont mis en évidence une réduction faible mais statistiquement significative de l'incidence des lésions des voies respiratoires basses (poumons et sacs aériens) et des signes cliniques chez les dindons traités par la tylvalosine par rapport aux témoins non traités. Il n'a pas été mené d'études d'efficacité dans des conditions réelles.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont responsables de l'émergence d'une résistance aux macrolides.

Une résistance croisée au sein des antibiotiques macrolides ne peut être exclue. D'une manière générale, on a observé une diminution de la sensibilité à la tylvalosine parmi les souches résistantes à la tylosine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après l'administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus importantes ayant été observées dans le tissu respiratoire, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

Il a été démontré que la tylvalosine se concentre rapidement dans les phagocytes et les cellules épithéliales de l'intestin. Des concentrations très élevées (jusqu'à 12 fois) ont été observées dans les cellules (concentration intracellulaire), en comparaison à la concentration extracellulaire. Des études *in vivo* ont montré que la tylvalosine était présente à des concentrations plus élevées dans les muqueuses des tissus respiratoires et intestinaux que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3AT), qui a également une activité microbiologique.

Les demi-vies terminales d'élimination de la tylvalosine et de son métabolite actif, la 3AT, varient entre 1 heure et 1,45 heure. Six heures après le traitement, la concentration moyenne de tylvalosine dans la muqueuse du tube digestif est de 133 ng/g ; elle est de 1040 ng/g dans le contenu du tube digestif. Les concentrations moyennes du métabolite actif 3AT sont respectivement de 579 ng/g et de 441 ng/g.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets recouverts d'une feuille d'aluminium contenant 40 g ou 400 g de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/2004.

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sac

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux des porcs.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 kg

5 kg

2 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

A mélanger à l'aliment. A ne mélanger qu'à des aliments secs.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : deux jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après incorporation dans la farine ou les aliments comprimés : 1 mois

Après ouverture à utiliser dans 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans le récipient d'origine.

Conserver le sac soigneusement fermé

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/001 (20 kg)

EU/2/04/044/002 (5 kg)

EU/2/04/044/020 (2 kg)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 g
160g
400g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats : 2 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.
Après ouverture à utiliser dans 5 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/009 (40g)
EU/2/04/044/010 (160g)
EU/2/04/044/017 (400g)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour faisans.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 g
400g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas libérer les faisans pendant au moins deux jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

Après ouverture à utiliser dans 5 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/012 (40g)

EU/2/04/044/014 (400g)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sac

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Utiliser uniquement avec des aliments secs.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 2 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

Après ouverture à utiliser dans 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans le récipient d'origine.

Conserver le sac soigneusement fermé

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 g
400g

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets et Dindons

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 2 jours.
Œufs : zéro jour

Dindons : ne pas utiliser chez les dindons pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 21 jours précédant le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.
Après ouverture à utiliser dans 5 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/018 (40g)

EU/2/04/044/019 (400g)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs.

2. Composition

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

Poudre granuleuse de couleur beige.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé chez les truies ou leur progéniture suite au traitement des truies par administration orale et ininterrompue de tylvalosine sur une période de 195 jours, de leur insémination au sevrage des porcelets, à un taux d'inclusion de 150 mg de tylvalosine par kg d'eau, correspondant à une dose moyenne de 4,6 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux. Ne pas utiliser en prophylaxie.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucune

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

À mélanger aux aliments.

À ne mélanger qu'à des aliments secs.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 7 jours consécutifs dans l'aliment. Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* risquent de provoquer une surinfection compliquant la pneumonie enzootique et nécessitant un traitement particulier.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Indication	Dose de substance active	Durée du traitement	Concentration dans l'aliment
Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine	2,125 mg/kg poids vif/jour	7 jours	1 kg/tonne*
Traitement de l'EPP (iléite)	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*
Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*

* **Important** : ces concentrations se basent sur une consommation quotidienne correspondant à 5 % du poids vif de l'animal.

Pour les porcs plus âgés, ou ceux qui ont moins d'appétit ou sont soumis à des rations restreintes, la concentration devra peut-être être augmentée pour conserver la dose voulue. Lorsque la ration est réduite, utiliser la formule suivante :

$$= \frac{\text{dosage (mg/kg poids vif)} \times \text{poids vif (kg)}}{\text{poids vif (kg)}}$$

Poids du médicament vétérinaire (kg) /tonne d'aliment	ration quotidienne (kg) x teneur du médicament vétérinaire (mg/g)
---	---

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler l'émergence de la résistance.

La ration alimentaire de l'animal doit être exclusivement composée de l'aliment médicamenteux.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé de commencer par mélanger le médicament vétérinaire dans 10 kg d'aliment, puis d'ajouter le reste de l'aliment et de bien mélanger. L'aliment médicamenteux peut ensuite être comprimé. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur pendant 5 minutes et la compression se fait à 70°C maximum dans des conditions normales.

10. Temps d'attente

Viande et abats : deux jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le sac soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou aliments pour animaux en granulés: 1 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italie

Or

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
--	---

<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email: office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>

<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.

2. Composition

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Granulés blancs.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Chez les porcs sévèrement atteints, si la consommation d'eau est réduite, les porcs doivent être traités par un médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par un vétérinaire.

À la dose recommandée, les lésions pulmonaires et les signes cliniques sont réduits mais l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* n'est pas éliminée.

Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé chez les truies ou leur progéniture suite au traitement des truies par administration orale et ininterrompue de médicament vétérinaire sur une période de 195 jours, de leur insémination au sevrage des porcelets, à un taux d'inclusion de 150 mg de tylvalosine par kg d'eau, correspondant à une dose moyenne de 4,6 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs jusqu'à des doses de 100 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucune

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte. La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin de garantir une posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylvalosine.

Le produit doit être ajouté à un volume d'eau que les porcs consomment en une journée. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant le traitement.

Entéropathie (iléite) proliférative porcine due à *Lawsonia intracellularis*

La dose journalière est de 5 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de médicament vétérinaire nécessaire à l'aide de la formule :

Poids total de médicament vétérinaire en grammes = poids vif total des porcs à traiter les plus lourds en kg x nombre de porcs x 5/625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 5 000 kg (p. ex. 250 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 20 000 kg (p. ex. 400 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 50 000 kg (p.ex. 1000 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Pneumonie enzootique porcine due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*

La posologie est de 10 mg de tylvalosine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de produit nécessaire à l'aide de la formule suivante :

Poids total de produit en grammes = poids vif total du porc le plus lourd à traiter en kg x nombre de porcs x 10/625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 2500 kg (p. ex. 125 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 10 000 kg (p. ex. 200 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 25 000 kg (p. ex. 500 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans les installations d'eau potable ou il peut être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une plus petite quantité d'eau, puis ajouté dans les installations d'eau potable.

Lors du mélange du produit directement dans les installations d'eau potable, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes maximum).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g de produit pour 1500 ml de 160 g de produit pour 6000 ml ou de 400 g de produit pour 15 000 ml d'eau et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble restant n'altèrera pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

Après la fin de la période de traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/04/044/009 – 40g

EU/2/04/044/010 – 160g

EU/2/04/044/017 – 400g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italie
Or
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron
Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Greece

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<p>België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska</p> <p>Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour faisans.

2. Composition

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Granulés blancs.

3. Espèces cibles

Faisans

4. Indications d'utilisation

Traitement des maladies respiratoires associées à *Mycoplasma gallisepticum* chez le faisán.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Traiter le plus tôt possible après l'observation de signes cliniques évoquant une mycoplasmosé.

Traiter tous les oiseaux du troupeau atteint.

Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs:

À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucune

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La dose journalière est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Déterminer le poids corporel combiné (en kg) de tous les oiseaux à traiter. Par exemple, un sachet de 40 g suffit pour traiter 1000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg; un sachet de 400 g suffit pour traiter 10,000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg.

Pour obtenir la dose appropriée, il peut s'avérer nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) (p. ex. pour traiter un poids total de 500 kg d'oiseaux, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir du sachet de 40 g devra être utilisée).

Le médicament vétérinaire doit être ajouté au volume d'eau que les oiseaux vont consommer en une journée. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration de médicament vétérinaire doit être ajustée en conséquence. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson. Il peut aussi être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une petite quantité d'eau, puis ajouté dans le système d'approvisionnement en eau de boisson.

Lors du mélange du médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g de produit pour 1500 ml d'eau et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble restant n'altèrera pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

Ne pas libérer les faisans pendant au moins deux jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines. Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/04/044/012 – 40g

EU/2/04/044/014 – 400g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italie

Or

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs

2. Composition

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

Poudre granuleuse de couleur beige.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée.

Une résistance croisée peut survenir entre la tylvalosine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à tylvalosine car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé chez les truies ou leur progéniture suite au traitement des truies par administration orale et ininterrompue de tylvalosine sur une période de 195 jours, de leur insémination au sevrage des porcelets, à un taux d'inclusion de 150 mg de tylvalosine par kg d'eau, correspondant à une dose moyenne de 4,6 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucune

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La poudre orale est utilisée dans le traitement individuel de porcs dans les exploitations où seul un petit nombre de porcs est concerné. Les groupes plus importants doivent être traités à l'aide d'aliments médicamenteux contenant le prémélange.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose journalière est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs. Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent provoquer une surinfection, qui est une complication de la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être bien mélangé dans environ 200 à 500 g de nourriture, puis ce prémélange doit être bien mélangé au reste de la ration alimentaire journalière.

Deux dosettes de tailles différentes sont fournies pour permettre de mesurer la bonne dose de médicament vétérinaire à mélanger à la ration quotidienne, selon les indications du tableau ci-dessous. L'aliment contenant la poudre orale doit être la seule ration donnée pendant les périodes recommandées ci-dessus.

Le porc à traiter devra être pesé et la quantité d'aliment qu'il est susceptible de consommer devra être estimée, en se basant sur un apport alimentaire journalier équivalant à 5 % du poids vif de l'animal. Si la consommation quotidienne en aliment d'un animal est réduite ou restreinte, cela doit être pris en compte. La quantité correcte de médicament vétérinaire doit être ajoutée à la ration journalière estimée pour chaque porc, dans un seau ou dans un récipient similaire. Bien mélanger.

Le médicament vétérinaire ne doit être mélangé qu'à des aliments secs non comprimés.

Pneumonie enzootique porcine 2,125 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la mesure	Nombre de mesures
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

EPP (iléite) et dysenterie porcine 4,25 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la mesure	Nombre de mesures
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB : Utiliser une dosette rase de produit

10. Temps d'attente

Viande et abats : deux jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le sac soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/04/044/013 – 500 g

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italie
Or
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron
Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Greece

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>

Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
--	---

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons.

2. Composition

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Granulés blancs.

3. Espèces cibles

Poulets et Dindons

4. Indications d'utilisation

Poulets

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires causées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

À utiliser pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité dues aux maladies respiratoires dans les troupeaux, en cas de transmission verticale probable de *Mycoplasma gallisepticum* à travers les œufs, lorsque la maladie est présente chez les reproducteurs.

Dindons

Traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* chez les dindons.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

La stratégie pour l'infection par *Mycoplasma gallisepticum* doit comprendre des mesures pour éradiquer le pathogène des reproducteurs.

L'infection par *Mycoplasma gallisepticum* est réduite mais pas éradiquée à la dose recommandée.

Le médicament doit uniquement être utilisé pour l'amélioration à court terme des signes cliniques chez les oiseaux reproducteurs en attendant la confirmation du diagnostic d'infection par *Mycoplasma gallisepticum*.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Lors d'études de terrain évaluant l'effet du traitement et de la métaphylaxie sur la mycoplasmosse, tous les oiseaux (âgés d'environ 3 semaines) ont reçu le produit lorsque des signes cliniques étaient apparents chez 2 - 5 % du troupeau. 14 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 16,7 - 25,0 % et un taux de mortalité de 0,3 - 3,9 % ont été observés dans le groupe traité, comparé à un taux de morbidité de 50,0 - 53,3 % et un taux de mortalité de 0,3 - 4,5 % dans un groupe non traité.

Lors d'autres études de terrain, le médicament vétérinaire a été administré pendant les trois premiers jours de leur vie à des poussins issus de parents qui présentaient des signes d'infection à *Mycoplasma gallisepticum*, ce qui a été suivi d'un deuxième traitement à l'âge de 16 à 19 jours (une période de stress de manipulation). À 34 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 17,5 - 20,0 % et un taux de mortalité de 1,5 - 2,3 % ont été observés dans les groupes traités, comparé à un taux de morbidité de 50,0 - 53,3 % et un taux de mortalité de 2,5 - 4,8 % dans les groupes non traités.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs:

Le produit peut être utilisé chez les poules qui pondent des œufs destinés à la consommation humaine et les oiseaux reproducteurs produisant des œufs d'incubation destinés à la production de poulets de chair ou au renouvellement des poules pondeuses.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte chez les dindons.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

Dans l'élevage de poulets reproducteurs destinés à la production de poulets de chair, aucun effet indésirable n'a été constaté sur la production d'œufs, la fertilité des œufs, l'éclosion et la viabilité des poussins, à une dose de tylvalosine de 75 mg par kg de poids vif par jour administrée pendant 28 jours consécutifs.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucune

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

À administrer dans l'eau de boisson.

Poulets

Pour le traitement des infections respiratoires à *Mycoplasma gallisepticum* :

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Utilisé pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité (en cas d'infection probable par les œufs, due à *Mycoplasma gallisepticum*) :

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson à l'âge de 1 jour pendant 3 jours consécutifs. Ceci est suivi par un second traitement par 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs aux périodes de risque, c'est-à-dire lors des périodes de stress de manipulation, lors de l'administration de vaccins, par exemple (habituellement lorsque les poulets sont âgés de 2 à 3 semaines).

Déterminer le poids vif combiné total (en kg) de tous les poulets à traiter avec ce médicament. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 50 g). Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 500 g).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de poulets, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les poulets en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

Dindons

Pour le traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles à la tylvalosine:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Déterminer le poids corporel combiné total (en kg) de tous les dindons à traiter avec ce médicament. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 100 g). Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 1 kg).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de dindons, 50 % seulement de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les dindons en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

On peut mélanger le médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson ou on peut le mélanger au préalable sous forme de solution mère dans une moindre quantité d'eau, laquelle est ensuite introduite dans ledit système.

Lors du mélange du médicament directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré à la surface de l'eau. Il doit ensuite être bien mélangé jusqu'à obtention d'une solution limpide (habituellement en 3 minutes).

Pour préparer la solution mère, la concentration maximale ne doit pas dépasser 40 g pour 1500 ml ou 400 g de produit pour 15 litres d'eau. Il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Tout trouble persistant au-delà n'aura aucune conséquence sur l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Œufs (poulets) : zéro jour

Dindons : ne pas utiliser chez les dindons pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser dans les 21 jours précédant le début de la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/04/044/018 – 40g

EU/2/04/044/019 – 400g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italie

Or

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron
 Thesi Vrago
 Aspropyrgos
 193 00
 Greece

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
 Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<p>België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>

<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>