

BILAG 1
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premix til foderlægemiddel til svin.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Premix til foderlægemiddel

Et beige granuleret pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*. På den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* udryddes ikke.
- Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* i besætninger, hvor der er en diagnose baseret på klinisk forløb, post mortem-fund og resultater af patologiske undersøgelser.
- Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* i besætninger, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- eller vandindtag skal behandles med et egnet injektionsmiddel.

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC) -værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider, såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne nedsatte følsomhed er ikke undersøgt fuldtud. Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolider kan ikke udelukkes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af premixet skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret holdepunkter for en teratogenicitet. Der er set maternel toksicitet hos gnavere på doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en let reduktion af den føtale legemsvægt på doser, der medførte maternel toksicitet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendelse i foderet.

Må kun tilsættes til tørfoder.

Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

Dosis er 2,125 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i foderet i 7 på hinanden følgende dage.

Sekundær infektion med organismer så som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan eventuelt komplicere enzootisk pneumoni og kræve speciel medicinering.

Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis)

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i foderet i 10 på hinanden følgende dage.

Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i foderet i 10 på hinanden følgende dage.

Indikation	Dosis af aktiv substans	Behandlings-varighed	Tilsætningsprocent til foder
			Aivlosin 42,5 mg/g premix
Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg legemsvægt/dag	7 dage	1 kg/ton*
Behandling af PPE (ileitis)	4,25 mg/kg legemsvægt/dag	10 dage	2 kg/ton*
Behandling og metafylakse af svinedysenteri	4,25 mg/kg legemsvægt/dag	10 dage	2 kg/ton*

* **Vigtigt:** Disse tilsætningsprocenter forudsætter, at et svin æder, hvad der svarer til 5 % af dets legemsvægt pr. dag.

Hos ældre svin, eller svin med nedsat ædelyst, eller på begrænset fødeindtagelse, kan det være nødvendigt at øge tilsætningsniveauerne for at opnå maldosis. Hvor fødeindtagelsen er reduceret, anvendes den følgende formel:

$$\text{Kg premix/ton foder} = \frac{\text{Dosisprocent (mg/kg legemsvægt)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{Dagligt foderindtag (kg)} \times \text{premixstyrke (mg/g)}}$$

Som supplement til medicinering bør der introduceres god behandlings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere udviklingen af resistens.

Der skal anvendes en horisontal snegleblander til at indarbejde produktet i foderet. Det anbefales, at Aivlosin først blandes med 10 kg af foderet, hvorefter resten af foderet tilsættes og blandes godt. Foderlægemidlet kan derefter granuleres. Betingelserne for granulering omfatter en enkelt forbehandling med damp i 5 minutter og granulering ved højst 70° C under normale forhold.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke set tegn på intolerans hos ungsvin på en dosering på op til 10 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle stoffer til systemisk brug, makrolider.
ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylvalosintartrat er et makrolidantibiotikum, som har antibakteriel virkning over for grampositive organismer og visse gramnegative organismer samt mykoplasma. Det virker ved at hæmme proteinsyntesen i bakteriecellen.

Makrolidantibiotika er metabolitter eller halvsyntetiske derivater af metabolitter fra jordbakterier fremstillet ved fermentering. Deres lactonringe har forskellige størrelser, og de er basiske på grund af dimethylamingruppen. Tylvalosin har en sekstenleddet ring.

Makrolider interfererer med proteinsyntesen ved at binde sig reversibelt til ribosomunderenheden 50S. De binder sig til donorstedet og forhindrer den translokation, der er nødvendig for fortsat vækst af

peptidkæden. Deres virkning er i alt væsentligt begrænset til hurtigt delende organismer. Makrolider betragtes i reglen som bakteriostatiske og mykoplasmatisk.

Der menes at være flere mekanismer, der er ansvarlige for resistensudvikling over for makrolidforbindelser, nemlig ændring af det ribosomale målsted, brug af aktiv udstrømningsmekanismer og produktion af inaktiverende enzymer.

Resistens hos *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* over for tylvalosin er ikke rapporteret eller fundet i "marken" til dato. Der er ikke fastlagt nogen tærskelværdi for *Brachyspira hyodysenteriae*.

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere MIC-værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider, såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne nedsatte følsomhed er ikke undersøgt fuldtud. Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke udelukkes.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af Aivlosin.

Efter indgivelse af den anbefalede dosis blev der fundet lungekoncentrationer på 0,060-0,066 µg/ml 2 og 12 timer efter behandling. Udgangsstoffet fordeles i stor udstrækning i vævene, og de højeste koncentrationer findes i lungerne, galden, tarmslimhinden, milten, nyrerne og leveren.

Nogle undersøgelser har vist, at makrolidkoncentrationen er højere på infektionsstedet end i plasma, især neutrofiler, alveolære makrofager og alveolære epitelceller.

Metabolismeundersøgelser *in vitro* har bekræftet, at udgangsstoffet hurtigt metaboliseres til 3-O-acetyltylosin. I et forsøg med ¹⁴C-mærket aivlosin indgivet med 2,125 mg/kg til svin i 7 dage blev mere end 70% af dosisen udskilt i fæces, og urinudskillelsen tegnede sig for 3-4% af dosisen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hydreret magnesiumsilikat (sepiolit)
Hvedemel
Hydroxypropylcellulose
Fedtfrit sojapulver

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

Opbevaringstid efter indarbejdelse i foder: 1 måned i formalet eller granuleret foder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 30 °C.

Hold beholderen tæt tillukket.

Opbevares i den originale beholder

6.5 Den indre emballages art og indhold

En aluminiumsfolie/polyester-lamineret sæk indeholdende 2 kg, 5 kg eller 20 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/001 – 20 kg
EU/2/04/044/002 – 5 kg
EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. september 2004.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 9. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til brug i drikkevand.

Hvidt granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og metafylakse af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sygdommens tilstedeværelse i gruppen skal fastslås inden påbegyndelse af metafylakse.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Alvorligt syge svin med nedsat vandindtag skal behandles med et egnet veterinært injektionsmiddel ordineret af en dyrlæge.

Ved den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og kliniske tegn, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Officielle, nationale og regionale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer skal tages i betragtning ved anvendelse af produktet.

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

Hvis der forefindes et antibakterielt stof med lavere risiko for antimikrobiel resistensselektion til samme indikation, skal dette anvendes som førstelinjebehandling, når følsomhedstestning tyder på sandsynlig effekt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationer og håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangstøvmask, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke påvist teratogene virkninger. Der er set maternal toksicitet hos gnavere ved doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en lille reduktion af den føtale legemsvægt ved doser, der medførte maternal toksicitet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægt fastslås så præcist som muligt. Vandindtag skal overvåges, og koncentrationen af produktet skal om nødvendigt justeres for at undgå underdosering.

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som svinene vil drikke i løbet af et døgn. Der bør ikke findes andre tilgængelige drikkevandskilder i behandlingsperioden.

Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*

Dosis er 5 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Beregn den påkrævede totale mængde af produktet ved hjælp af den følgende formel:

Total vægt af produkt i gram = total legemsvægt i kg af det tungeste svin, der skal behandles, x antallet af svin x 5/625.

Vælg det korrekte antal poser i forhold til den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose med 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 5.000 kg svin (f.eks. 250 svin, hvor det tungeste svin vejer 20 kg) på én dag.

En pose med 160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 20.000 kg svin (f.eks. 400 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 50.000 kg svin (f.eks. 1000 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

Enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosis er 10 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Beregn den påkrævede totale mængde af produktet ved hjælp af den følgende formel:

Total vægt af produkt i gram = total legemsvægt i kg af det tungeste svin, der skal behandles, x antallet af svin, der skal behandles x 10/625.

Vælg det korrekte antal poser i forhold til den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose med 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 2.500 kg svin (f.eks. 125 svin, hvor det tungeste svin vejer 20 kg) på én dag.

En pose med 160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg svin (f.eks. 200 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 25.000 kg svin (f.eks. 500 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

Blandingsvejledning:

For at opnå korrekt dosis skal præcist og korrekt kalibreret udstyr anvendes til at veje den nødvendige mængde af produktet af.

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i drikkevandssystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre mængde vand, der efterfølgende tilsættes drikkevandssystemet.

Når produktet blandes direkte i drikkevandssystemet, skal posernes indhold strøs ud over vandoverfladen og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar opløsning (som regel i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den maksimale koncentration være 40 g produkt pr. 1.500 ml, 160 g produkt pr. 6.000 ml eller 400 g produkt pr. 15.000 ml vand. Det er nødvendigt at røre i opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende uklarhed ikke påvirke produktets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde drikkevand med medicin til at dække de daglige behov. Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

Når behandlingsperioden er slut, skal vandforsyningssystemet rengøres passende for at forhindre indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

I tillæg til den medicinske behandling skal der indføres gode drifts- og hygiejnerutiner for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere udviklingen af resistens.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret tegn på intolerans hos svin ved doser på op til 100 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle stoffer til systemisk brug, makrolider.
ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater af metabolitter fra jordbakterier fremstillet ved fermentering. De interfererer med proteinsyntesen ved at binde sig reversibelt til ribosomsubunit 50S. De betragtes i reglen som bakteriostatiske.

Tylvalosin er aktiv mod patogene organismer isoleret fra en række dyrearter, hovedsageligt grampositive organismer og mycoplasma, men også visse gramnegative organismer, herunder *Lawson intracellularis*. Ved koncentrationer over MIC har *in vitro*-studier vist baktericid effekt af tylvalosin over for *Mycoplasma hyopneumoniae*-stammer.

Bakterier kan udvikle resistens over for antimikrobielle stoffer. Flere mekanismer er ansvarlige for resistensudvikling over for makrolidpræparater. Mekanismerne involverer ændring af ribosomalt målsted (f.eks. indkodet af erm-gener), udnyttelse af aktiv effluxmekanisme (f.eks. på grund af mef- og msr-gener) og produktion af inaktiverende enzymer (f.eks. forårsaget af mph-gener). Bakteriell resistens over for makrolider kan være indkodet kromosomalt eller plasmid og kan muligvis overføres ved forbindelse med transposoner eller plasmider. Hos *Mycoplasma* kan resistens måske overføres ved forbindelse med mobile genetiske elementer. Krydsresistens inden for makrolidgruppen af antibiotika kan ikke udelukkes.

Videnskabelig evidens antyder, at makrolider virker synergetisk med værtens immunsystem. Det lader til, at makrolider styrker fagocytdræbende bakterier.

Ud over de antimikrobielle egenskaber er der også beskrevet immunomodulerende og antiinflammatoriske virkninger af nogle makrolider i eksperimentelle studier. Det er påvist, at tylvalosin inducerer apoptose af porcine neutrofiler og makrofager, fremmer efferocytose og hæmmer proinflammatorisk produktion af CXCL-8, IL1 α og LTB4, mens det inducerer frigivelse af proresolverende lipoxin A4 og resolvin D1 *in vitro*.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af veterinærlægemidlet. Tylvalosin fordeles i stor udstrækning i vævene, og de højeste koncentrationer findes i vævet i luftvejene, galden, tarmslimhinden, milten, nyrerne og leveren. T_{max} for tylvalosin er cirka 2,2 timer; den terminale eliminationshalveringstid er cirka 2,2 timer.

Det er påvist, at tylvalosin koncentrerer i fagocytter og tarmepitelceller. Der blev opnået koncentrationer i cellerne (intracellulært), der var op til 12 gange så store som den ekstracellulære

koncentration. *In vivo*-undersøgelser har vist, at tylvalosin er til stede i højere koncentrationer i slimhinderne i luftvejs- og tarmvæv end i plasma.

Den vigtigste metabolit af tylvalosin er 3-acetytylosin (3AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning:

40 g pose – 3 år.

160 g pose – 2 år.

400 g pose – 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lamineret aluminiumfoliepose indeholdende 40 g, 160 g eller 400 g granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. september 2004.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 9. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g, granulat til anvendelse i drikkevand til fasaner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til anvendelse i drikkevand,
Hvidt granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Fasaner

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* hos fasaner.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Start behandlingen snarest muligt efter konstatering af kliniske tegn på mycoplasmose.
Alle fugle i den berørte flok skal behandles.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau), epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterien.

Brug af veterinærlægemidlet, der ikke overholder retningslinjerne, kan øge risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier og nedsætte virkningen af behandling med andre makrolider på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved opblanding af veterinærlægemidlet og håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i drikkevand.

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 3 på hinanden følgende dage.

Beregn den samlede legemsvægt (i kg) af alle de fugle, der skal behandles. Eksempelvis er et brev med 40 g tilstrækkeligt til at behandle 1.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 1 kg; 400 g tilstrækkeligt til at behandle 10.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 1 kg.

For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at tilberede en koncentreret (stam-)opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af den tilberedte stamopløsning fra et 40 g-brev til at behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

Veterinærlægemidlet skal blandes med den mængde vand, som fuglene vil drikke i løbet af et døgn. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosis skal koncentrationen af Aivlosin justeres i overensstemmelse hermed. Der bør ikke være andre tilgængelige drikkevandskilder under behandlingen.

Blandingsvejledning:

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i drikkevandssystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre mængde vand, der efterfølgende tilsættes i drikkevandssystemet.

Når veterinærlægemidlet blandes direkte i drikkevandssystemet, skal brevets indhold strøs ud over vandoverfladen og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar opløsning (i reglen i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den maksimale koncentration være 40 g veterinærlægemiddel pr. 1.500 ml vand, og det er nødvendigt at røre i opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende uklarhed ikke påvirke veterinærlægemidlets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde drikkevand med medicin til at dække det daglige behov. Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret tegn på intolerans hos fjerkræ ved doser på op til 150 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage

Lad ikke fasanerne gå frit i mindst to dage efter endt behandling.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle stoffer til systemisk brug, makrolider. ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater af metabolitter fra jordbakterier fremstillet ved fermentering. De interfererer med proteinsyntesen ved at binde sig reversibelt til ribosomunderenheden 50S. De betragtes i reglen som bakteriostatiske.

Tylvalosin er aktiv mod patogene organismer isoleret fra en række dyrearter, hovedsageligt grampositive organismer og mycoplasma, men også visse gramnegative organismer. Tylvalosin er aktiv mod følgende mycoplasma-arter, der findes i fjerkræ: *Mycoplasma gallisepticum*.

Tylvalosins minimale inhibitoriske koncentration (*minimum inhibitory concentration*) for *M. gallisepticum* ligger i intervallet 0,007 til 0,25 µg/ml. Det er påvist, at makrolider, herunder tylvalosin, påvirker det medfødte immunsystem, hvilket kan øge den direkte virkning af antibiotikummet på patogenet og hjælpe på den kliniske situation.

Bakterier kan udvikle resistens over for antimikrobielle stoffer. Flere mekanismer er ansvarlige for resistensudvikling over for makrolidforbindelser.

Krydsresistens inden for makrolidgruppen af antibiotika kan ikke udelukkes. Der blev generelt konstateret reduceret følsomhed over for tylvalosin i tylosinresistente stammer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af veterinærlægemidlet. Tylvalosin fordeles i stor udstrækning i vævene, og de højeste koncentrationer findes i vævet i luftvejene, galden, tarmslimhinden, milten, nyrerne og leveren.

Det er påvist, at tylvalosin koncentrerer i fagocytter og tarmepitelceller. Der blev opnået koncentrationer i cellerne (intracellulært), der var op til 12 gange så store som den ekstracellulære koncentration. *In vivo*-undersøgelser har vist, at tylvalosin er til stede i højere koncentrationer i slimhinderne i luftvejs- og tarmvæv end i plasma.

Den vigtigste metabolit af tylvalosin er 3-acetyltylosin (3AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

Den terminale eliminationshalveringstid for tylvalosin og dets aktive metabolit 3AT er fra 1 til 1,45 timer. Seks timer efter behandlingen er den gennemsnitlige koncentration af tylvalosin i mave-tarm-kanalens slimhinde 133 ng/g og i mave-tarm-kanalens indhold 1.040 ng/g. Den gennemsnitlige koncentration af den aktive metabolit 3AT er hhv. 57,9 ng/g og 441 ng/g.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning:

40 g pose – 3 år.

400 g pose – 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

40 g pose – Må ikke opbevares over 25 °C.

400 g pose – Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lamineret aluminiumfoliepose indeholdende 40 g eller 400 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. september 2004

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 9. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g, oralt pulver til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.

Beige granulært pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*. På den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* udryddes ikke.
- Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* i besætninger, hvor der er en diagnose baseret på klinisk forløb, post mortem-fund og resultater af kliniske patologiske undersøgelser.
- Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* i besætninger, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- og vandindtag skal behandles med et egnet veterinærlægemiddel til injektion.

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC) -værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne nedsatte følsomhed er ikke undersøgt fuldt ud. Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolider kan ikke udelukkes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det er god klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af det medicinerede orale pulver skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret en teratogen virkning. Der er set maternal toksicitet hos gnavere ved doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en lille reduktion af den føtale legemsvægt ved doser, der medførte maternal toksicitet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes enkeltvist til svin på bedrifter, hvor kun et lille antal svin skal behandles. Større grupper skal behandles med medicineret foder med premix.

Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

Dosis er 2,125 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage. Sekundær infektion med organismer såsom *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve særlig medicinering.

Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis)

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Dette opnås ved at tilsætte Aivlosin til cirka 200-500 g foder og derefter blande denne præmikstur grundigt sammen med resten af den daglige ration.

Der leveres måleskeer i 2 størrelser til udmåling af den korrekte dosis Aivlosin til iblanding i den daglige foderration i henhold til nedenstående skema. Foderet med det orale pulver skal være den eneste foderration i de ovenfor anbefalede perioder.

Det svin, der skal behandles, skal vejes, og den mængde foder, svinet sandsynligvis vil indtage, skal estimeres ud fra det daglige foderindtag svarende til 5% af legemsvægten. Der skal tages hensyn til svin, hvis daglige foderration er nedsat eller begrænset. Den korrekte mængde Aivlosin tilsættes til den estimerede daglige fodermængde til hvert svin i en spand eller en lignende beholder og blandes grundigt. Veterinærlægemidlet må kun tilsættes til tørfoder, der ikke er granuleret.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske- størrelse	Antal skefulde
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

PPE (ileitis) & svinedysenteri 4,25 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske- størrelse	Antal skefulde
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: Der udmåles en strøgen skefuld af veterinærlægemidlet

Som supplement til medicinering bør der introduceres god behandlings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle udvikling af resistens.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke set tegn på intolerans hos ungsvin på en dosering på op til 10 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle stoffer til systemisk brug, makrolider.
ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylvalosintartrat er et makrolidantibiotikum, som har antibakteriel virkning over for grampositive organismer og visse gramnegative organismer samt mykoplasma. Det virker ved at hæmme proteinsyntesen i bakteriecellen.

Makrolidantibiotika er metabolitter eller halvsyntetiske derivater af metabolitter fra jordbakterier fremstillet ved fermentering. Deres lactonringe har forskellige størrelser, og de er basiske på grund af dimethylaminogruppen. Tylvalosin har en sekstenleddet ring.

Makrolider interfererer med proteinsyntesen ved at binde sig reversibelt til ribosomunderenheden 50S. De binder til donorstedet og forhindrer den translokation, der er nødvendig for fortsat vækst af peptidkæden. Deres virkning er i alt væsentligt begrænset til hurtigtgedelende organismer. Makrolider betragtes i reglen som bakteriostatiske og mykoplasmatisk.

Der menes at være flere mekanismer, der er ansvarlige for resistensudvikling over for makrolidforbindelser, nemlig ændring af det ribosomale målsted, brug af aktiv udstrømningsmekanisme og produktion af inaktiverende enzymer.

Resistens hos *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* over for tylvalosin er ikke rapporteret eller fundet i feltundersøgelser til dato. Der er ikke fastlagt nogen tærskelværdi for *Brachyspira hyodysenteriae*.

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere MIC-værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne nedsatte følsomhed er ikke undersøgt fuldt ud.

Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke udelukkes.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af Aivlosin.

Efter indgivelse af den anbefalede dosis blev der fundet lungekoncentrationer på 0,060-0,066 µg/ml 2 og 12 timer efter behandling. Udgangsstoffet fordeles i stor udstrækning i vævene, og de højeste koncentrationer findes i lungerne, galden, tarmslimhinden, milten, nyrerne og leveren.

Nogle undersøgelser har vist, at makrolidkoncentrationen er højere på infektionsstedet end i plasma, især i neutrofile granulocytter, alveolære makrofager og alveolære epitelceller.

Metabolismeundersøgelser *in vitro* har bekræftet, at udgangsstoffet hurtigt metaboliseres til 3-O-acetyltylosin. I et forsøg med ¹⁴C-mærket Aivlosin indgivet med 2,125 mg/kg til svin i 7 dage blev mere end 70% af dosen udskilt i fæces, og urinudskillelsen tegnede sig for 3-4% af dosen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hydreret magnesiumsilikat (sepiolit)
Hvedemel
Hydroxypropylcellulose
Fedtfrit sojapulver

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.
Foder med tilsat oralt pulver skal udskiftes, hvis det ikke er spist inden 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 30 °C.
Hold beholderen tæt tillukket.
Opbevares i den originale beholder.

6.5 Den indre emballages art og indhold

En aluminiumfolie/polyesterlamineret pose indeholdende 500 g. Måleskeer a 1 ml og 5 ml er vedlagt.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/013

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. september 2004.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 9. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til brug i drikkevand
Hvidt granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og kalkuner.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* hos kyllinger. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal fastslås før metafylaktisk behandling.

Som en hjælp til at reducere udviklingen af kliniske symptomer og mortalitet af luftvejssygdomme i flokke, hvor infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sandsynlig, fordi sygdommen vides at eksistere i forældregenerationen.

Kalkuner

Behandling af luftvejssygdom i forbindelse med tylvalosinfølsomme stammer af *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkuner.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

I feltstudier, hvor effekten af behandling og metafylakse på mycoplasmose undersøgte, fik alle fugle (cirka 3 uger gamle) produktet, når der var kliniske tegn i 2-5% af flokken. 14 dage efter påbegyndelse af behandlingen blev der observeret 16,7-25,0 % morbiditet og 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlede gruppe sammenlignet med 50,0-53,3 % morbiditet og 0,3-4,5 % mortalitet i en ubehandlet gruppe.

I yderligere feltstudier fik kyllinger fra forældrebesætninger med tegn på *Mycoplasma gallisepticum*-infektion Aivlosin de første tre dage af deres liv og igen, da de var 16-19 dage gamle (en periode med behandlingsstress). 34 dage efter påbegyndelse af behandlingen blev der observeret 17,5-20,0 % morbiditet og 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlede grupper sammenlignet med 50,0-53,3 % morbiditet og 2,5-4,8 % mortalitet i de ubehandlede grupper.

Strategien for *Mycoplasma gallisepticum*-infektion bør omfatte bestræbelser på at eliminere patogenet fra forældregenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* reduceres, men elimineres ikke, ved brug af den anbefalede dosis.

Medicinering bør kun anvendes til kortsigtet bedring af kliniske tegn i avlsflokke, mens der ventes på, at diagnosen *Mycoplasma gallisepticum*-infektion bekræftes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der bør der indføres gode vaner med hensyn til håndtering og hygiejne for at mindske risikoen for re-infektion.

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder retningslinjerne, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risiko for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved blanding af veterinærlægemidlet og ved håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastslået hos kalkuner.

Produktet kan anvendes hos kyllingernes, der lægger æg bestemt til menneskeføde, og avlsfugle, der producerer æg til slagtekyllinger, eller erstatningsæglæggere.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Beregnet til anvendelse i drikkevand.

Kyllinger

Til behandling af luftvejssygdom i forbindelse med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand 3 på hinanden følgende dage.

Anvendt som hjælp til at reducere udviklingen af kliniske tegn og mortalitet (hvor infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sandsynlig):

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand 3 på hinanden følgende dage ved 1 dags alder. Dette efterfølges af yderligere en behandling med 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 3 på hinanden følgende dage i risikoperioden, dvs. på tidspunkter for behandlingstress som f.eks. ved vaccinationer (typisk når fuglene er 2-3 uger gamle).

Bestem den kombinerede legemsvægt (i kg) af alle de kyllinger, der skal behandles. Vælg det korrekte antal poser i overensstemmelse med den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose på 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 1000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 50 g).

En pose på 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 500 g).

For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at tilberede en koncentreret (stam-)opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af den tilberedte stamopløsning tilberedt fra posen med 40 g til at behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som kyllingerne vil drikke på et døgn. Der bør ikke findes andre tilgængelige drikkevandskilder i behandlingsperioden.

Kalkuner

Til behandling af luftvejssygdom i forbindelse med *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand 5 på hinanden følgende dage.

Bestem den kombinerede legemsvægt (i kg) af alle de kalkuner, der skal behandles. Vælg det korrekte antal poser i overensstemmelse med den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose på 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 1.000 kg kalkuner (f.eks. 10.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 100 g).

En pose på 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg kalkuner (f.eks. 10.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 1 kg).

For at opnå en korrekt dosering, kan det være nødvendigt at tilberede en koncentreret (stam-)opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af den tilberedte stamopløsning tilberedt fra posen med 40 g til at behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som kalkunerne vil drikke på et døgn. Der bør ikke findes andre tilgængelige drikkevandskilder i behandlingsperioden.

Blandingsvejledning:

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i drikkevandssystemet, eller først blandes som en stamopløsning i en mindre mængde vand, der efterfølgende sættes til drikkevandssystemet.

Når produktet blandes direkte i drikkevandssystemet, skal posernes indhold strøs udover vandoverfladen og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar opløsning (i reglen i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den maksimale koncentration være 40 g pr. 1.500 ml eller 400 g af produktet pr. 15 liter vand, og det er nødvendigt at røre i opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende uklarhed ikke påvirke produktets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde medicineret drikkevand til at dække det daglige behov. Medicineret drikkevand skal udskiftes en gang i døgnet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke set nogen tegn på intolerance hos kyllinger ved op til 150 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

Der er ikke observeret uønskede virkninger på produktion af æg, æggenes fertilitet, klækkeevne og kyllingers levedygtighed hos avlsfugle, der producerer æg til slagtekyllinger, ved administration af 75 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 28 på hinanden følgende dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage.

Æg (kylling): nul dage.

Kalkuner: Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle stoffer til systemisk brug, makrolider
ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylvalosin er et makrolid-antibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater af metabolitter fra jordorganismer fremkommet ved fermentation. De påvirker proteinsyntesen ved en reversibel binding til ribosom-underenheden 50S. De betragtes generelt som bakteriostatisk.

Tylvalosin er aktiv mod patogene organismer isoleret fra en række dyrearter, hovedsageligt grampositive organismer og mycoplasma, men også visse gramnegative organismer. Det er blevet vist at makrolider (herunder tylvalosin) påvirker det medfødte immunsystem., hvilket kan forøge de direkte antibiotikavirkninger på patogenet og understøtte den kliniske tilstand.

Kyllinger

Tylvalosin er aktivt mod følgende mycoplasmaspecies, der er fundet i kyllinger: *M. gallisepticum*.

Tylvalosins minimale inhibitoriske koncentration (MIC) over for *M. gallisepticum* ligger i intervallet fra 0,007 til 0,25 µg/ml.

Kalkuner

Tylvalosin er aktivt mod *Ornithobacterium rhinotracheale*, en Gramnegativ organisme, der er fundet i kalkuner og kyllinger.

Tylvalosins MIC over for *Ornithobacterium rhinotracheale* ligger i intervallet fra 0,016 til 32 µg/ml.

Tylvalosins virkning over for *O. rhinotracheale* hos kalkuner blev vist i en challenge-model ved hjælp af co-infection med aviær metapneumovirus og en enkelt stamme af *O. rhinotracheale* under strengt kontrollerede forhold. Disse undersøgelser viste en beskedent, men statistisk signifikant reduktion i forekomsten af lavere respiratoriske læsioner (lunge og luftsæk) og kliniske tegn hos kalkuner behandlet med tylvalosin sammenlignet med negative kontroller. Der er ikke udført effektstudier

under 'i marken'.

Bakterier kan udvikle resistens over for antimikrobielle stoffer. Flere mekanismer er ansvarlige for resistensudvikling over for makrolidpræparater. Krydsresistens inden for makrolidgruppen af antibiotika kan ikke udelukkes. Generelt blev nedsat følsomhed for tylvalosin bemærket ved tylosinresistente stammer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af veterinærlægemidlet. Tylvalosin fordeles stærkt i vævet, og de højeste koncentrationer findes i vævet i luftvejene, galden, tarmslimhinde, milt, nyrer og lever.

Det er påvist, at tylvalosin koncentrerer i fagocytter og tarmepitelceller. Der blev opnået koncentrationer i cellerne (intracellulært), der var op til 12 gange så store som den ekstracellulære koncentration. *In vivo*-undersøgelser har vist, at tylvalosin er til stede i højere koncentrationer i slimhinderne i luftvejs- og tarmvæv sammenlignet med plasma.

Den vigtigste metabolit af tylvalosin er 3-acetyltylosin (3AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

De terminale halveringstider for elimination af tylvalosin og dets aktive metabolit 3-AT varierer fra 1 til 4,5 timer. Seks timer efter behandlingen har tylvalosinkoncentrationen i mave-tarmkanalens slimhinder en middelkoncentration på 133 ng/g og i mave-tarmkanalens indhold på 1040 ng/g. Den aktive metabolit 3-AT har en middelkoncentration på henholdsvis 57,9 ng/g og 441 ng/g.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning:

40 g pose – 3 år.

400 g pose – 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

40 g pose – Må ikke opbevares over 25 °C.

400 g pose – Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lamineret aluminiumfoliepose indeholdende 40 g eller 400 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Kyllinger og kalkuner
EU/2/04/044/018 – 40 g
EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. september 2004
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 9. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

• ANDRE BETINGELSER:

Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Aivlosin er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Tylvalosin	Sum af tylvalosin og 3-O-acetyltylosin	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskler Hud og fedt Lever Nyrer	Ingen adgang	Anti-smitstoffer/ Antibiotika
		Fjerkræ	50 µg/kg 50 µg/kg	Hud og fedt Lever		
	Tylvalosin	Fjerkræ	200 µg/kg	Æg		

Hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 af produktresumet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning:

Yderligere én årlig periodisk sikkerhedsindberetning (PSUR) er påkrævet, og derefter skal PSUR'er indsendes med tre års mellemrum, medmindre andet kræves.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE/INDRE POSE**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aivlosin 42,5 mg/g premix til foderlægemiddel til svin.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Premix til foderlægemiddel.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 kg
5 kg
2 kg

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Anvendelse i foderet. Kun til indarbejdelse i tørfoder.

Blandingsvejledning

Der skal anvendes en horisontal snegleblander til at indarbejde veterinærlægemidlet i foderet. Det anbefales, at Aivlosin først blandes med 10 kg af foderet, hvorefter resten af foderet tilsættes og blandes godt. Foderlægemidlet kan derefter granuleres. Betingelserne for granulering omfatter en enkelt forbehandling med damp i 5 minutter og granulering ved højst 70°C under normale forhold.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 2 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter indarbejdelse i formalet eller granuleret foder: 1 måned

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket.

Opbevares i den originale emballage

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/001 (Aivlosin 42,5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002 (Aivlosin 42,5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/020 (Aivlosin 42,5 mg/g – 2 kg)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER
--

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Granulat til brug i drikkevand til svin – 40 g-pose****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

40 g

4. INDGIVELSESVej(E)

Anvendelse i drikkevand

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 2 dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.
Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

8. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

9. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

11. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

EU/2/04/044/009

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Granulat til brug i drikkevand til svin – 160 g pose

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til brug i drikkevand.

4. PAKNINGSTØRRELSE

160 g

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 2 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.
Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/010

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Granulat til brug i drikkevand til svin – 400 g pose

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til brug i drikkevand.

4. PAKNINGSTØRRELSE

400 g

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 2 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.
Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/017

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**40 g aluminiumsfolie-brev til fasaner****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g, granulat til anvendelse i drikkevand til fasaner
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

40 g

4. INDGIVELSESVej(E)

Anvendelse i drikkevand

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 2 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

6. BATCH NUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.
Medicineret drikkevand skal udskiftes efter 24 timer.

8. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

9. TEKSTEN KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

11 MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/012 – 40 g

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Aluminiumfolie/polyesterlamineret pose indeholdende 500 g – oralt pulver

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g, oralt pulver til svin.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**Aktivt stof**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 g

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Må kun tilsættes til tørfoder.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: 2 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

Foder med tilsat oralt pulver skal udskiftes, hvis det ikke er spist inden 24 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

Hold posen tæt tillukket.

Opbevares i den originale beholder.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/044/013

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Granulat til brug i drikkevand til fasaner (400 g pose)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g Granulat til brug i drikkevand til fasaner
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til anvendelse i drikkevand

4. PAKNINGSSTØRRELSE

400 g

5. DYREARTER

Fasaner

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider(er):

Slagtning: 2 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

EU/2/04/044/014

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch{nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner - 40 g pose****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

40 g

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i drikkevand

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: 2 dage.

Æg: nul dage.

Kalkuner: Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

8. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

9. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT
--

Kun til dyr. Kræver recept.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

11. MARKEDSFØRINGSTILLADELSES NUMMER (NUMRE)

Kyllinger/kalkuner
EU/2/04/044/018

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner - 400 g pose****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat til anvendelse i drikkevand

4. PAKNINGSSTØRRELSE

400 g

5. DYREARTER

Kyllinger/kalkuner

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Beregnet til anvendelse i drikkevand.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 2 dage.
Æg: nul dage.

Kalkuner: Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.,

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Kyllinger/kalkuner
EU/2/04/044/019

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Aivlosin 42,5 mg/g Premix til foderlægemiddel til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premix til foderlægemiddel til svin.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Et beige granuleret pulver.

Bærestof:

Hydreret magnesiumsilikat, hvedemel

4. INDIKATIONER

- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*. På den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* udryddes ikke.
- Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* i besætninger, hvor der er en diagnose baseret på klinisk forløb, post mortem-fund og resultater af patologiske undersøgelser.
- Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* i besætninger, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendelse i foderet.

Kun til indarbejdelse i tørfoder.

Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

Dosis er 2,125 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage. Sekundær infektion med organismer såsom *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve særlig medicinering.

Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis)

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Indikation	Dosis af aktivt indholdsstof	Behandlings -varighed	Tilsætningsprocent til foder
			Aivlosin 42,5 mg/g premix
Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg legemsvægt/dag	7 dage	1 kg/ton*
Behandling af PPE (ileitis)	4,25 mg/kg legemsvægt/dag	10 dage	2 kg/ton*
Behandling og metafylakse af svinedysenteri	4,25 mg/kg legemsvægt/dag	10 dage	2 kg/ton*

* **Vigtigt:** Disse tilsætningsprocenter forudsætter, at et svin æder, hvad der svarer til 5 % af dets legemsvægt pr. dag.

Hos ældre svin, eller svin med nedsat ædelyst, eller på begrænset fødeindtagelse, kan det være nødvendigt at øge tilsætningsniveauerne for at opnå maldosis. Hvor fødeindtagelsen er reduceret, anvendes den følgende formel:

$$\text{Kg premix/ton foder} = \frac{\text{Dosisprocent (mg/kg legemsvægt)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{Dagligt foderindtag (kg)} \times \text{premixstyrke (mg/g)}}$$

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- eller vandindtag skal behandles med et egnet injektionsmiddel.

Som supplement til medicinering bør der introduceres god behandlings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere udviklingen af resistens.

Foderlægemidlet skal gives som eneste ration.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Blandingsvejledning

Der skal anvendes en horisontal snegleblander til at indarbejde veterinærlægemidlet i foderet. Det anbefales, at Aivlosin først blandes med 10 kg af foderet, hvorefter resten af foderet tilsættes og blandes godt. Foderlægemidlet kan derefter granuleres. Betingelserne for granulering omfatter en enkelt forbehandling med damp i 5 minutter og granulering ved højst 70°C under normale forhold.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares under 30 °C.
Hold beholderen tæt tillukket.
Opbevares i den originale emballage.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”EXP”.

Opbevaringstid efter indarbejdelse i foder: formalet og granuleret: 1 måned

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- eller vandindtag bør behandles med et egnet injicerbart middel.

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC) -værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider, såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne følsomhed er ikke undersøgt fuldt ud. Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion. Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af premixet skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Aivlosins sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret holdepunkter for en teratogenicitet. Der er set maternel toksicitet hos gnavere på doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en let reduktion af den føtale legemsvægt på doser, der medførte maternel toksicitet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke set tegn på intolerans hos ungsvin på en dosering på op til 10 gange den anbefalede dosis.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Fås i pakningsstørrelser indeholdende 2 kg, 5 kg eller 20 kg produkt. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	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
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com

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

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	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
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

INDLÆGSSEDDEL:

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin
(som en sammenfoldet seddel vedhæftet direkte på den indre pakning
eller som bagetiket på poser med 400 g)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvidt granulat

4. INDIKATIONER

Behandling og metafylakse af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sygdommens tilstedeværelse i gruppen skal fastslås inden påbegyndelse af metafylakse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægt fastslås så præcist som muligt. Vandindtag skal overvåges, og koncentrationen af produktet skal om nødvendigt justeres for at undgå underdosering.

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som svinene vil drikke i løbet af et døgn. Der bør ikke findes andre tilgængelige drikkevandskilder i behandlingsperioden.

Porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*

Dosis er 5 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Beregn den totale mængde nødvendigt produkt ved hjælp af den følgende formel:

Total vægt af produkt i gram = total legemsvægt i kg af det tungeste svin, der skal behandles, x antallet af svin x 5/625.

Vælg det korrekte antal poser i forhold til den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose med 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 5.000 kg svin (f.eks. 250 svin, hvor det tungeste svin vejer 20 kg) på én dag.

En pose med 160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 20.000 kg svin (f.eks. 400 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 50.000 kg svin (f.eks. 1000 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

Enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosis er 10 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Beregn den påkrævede totale mængde af produktet ved hjælp af den følgende formel:

Total vægt af produkt i gram = total legemsvægt i kg af det tungeste svin, der skal behandles, x antallet af svin x 10/625.

Vælg det korrekte antal poser i forhold til den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose med 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 2.500 kg svin (f.eks. 125 svin, hvor det tungeste svin vejer 20 kg) på én dag.

En pose med 160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg svin (f.eks. 200 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 25.000 kg svin (f.eks. 500 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at opnå korrekt dosering skal præcist og korrekt kalibreret udstyr anvendes til at veje den nødvendige mængde af produktet af.

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i drikkevandssystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre mængde vand, der efterfølgende tilsættes drikkevandssystemet.

Når produktet blandes direkte i drikkevandssystemet, skal posernes indhold strøs ud over vandoverfladen og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar opløsning (i reglen i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den maksimale koncentration være 40 g produkt pr. 1.500 ml, 160 g produkt pr. 6.000 ml eller 400 g produkt pr. 15.000 ml vand, og det er nødvendigt at røre i opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende uklarhed ikke påvirke produktets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde drikkevand med medicin til at dække de daglige behov. Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

Når behandlingsperioden er slut, skal vandingssystemet rengøres passende for at forhindre indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

I tillæg til den medicinske behandling skal der indføres gode drifts- og hygiejnerutiner for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere udviklingen af resistens.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

40 g pose: må ikke opbevares over 25 °C.

160 g pose: må ikke opbevares over 25 °C.

400 g pose: må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP".

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- eller vandindtag bør behandles med et egnet injicerbart middel ordineret af en dyrlæge.

Ved den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og kliniske tegn, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Officielle, nationale og regionale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer skal tages i betragtning ved anvendelse af lægemidlet.

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

Hvis der forefindes et antibakterielt stof med lavere risiko for antimikrobiel resistensselektion til samme indikation, skal dette anvendes som førstelinjebehandling, når følsomhedstestning tyder på sandsynlig effekt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret holdepunkter for en teratogenicitet. Der er set maternel toksicitet hos gnavere på doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en let reduktion af den føtale legemsvægt på doser, der medførte maternel toksicitet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Der er ikke set tegn på intolerans hos ungsvin på en dosering på op til 10 gange den anbefalede dosis.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Fås i poser med 40 g, 160 g eller 400 g granulat. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	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 Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	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

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
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	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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	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
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	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
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

INDLÆGSSEDDEL:

Aivlosin 625 mg/g, granulat til anvendelse i drikkevand til fasaner
(som en sammenfoldet seddel vedhæftet direkte på den indre pakning
eller som bagetiket på poser med 400 g)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g, granulat til anvendelse i drikkevand til fasaner
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Hvidt granulat.

4. INDIKATIONER

Behandling af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* hos fasaner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Fasaner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til anvendelse i drikkevand.

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 3 på hinanden følgende dage.

Beregn den samlede legemsvægt (i kg) af alle de fugle, der skal behandles. Eksempelvis er et brev med 40 g tilstrækkeligt til at behandle 1.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 1 kg; 400 g tilstrækkeligt til at behandle 10.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 1 kg.

For at opnå en korrekt dosis kan det være nødvendigt at tilberede en koncentreret (stam-) opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af den tilberedte stamopløsning fra et 40 g-brev til at behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

Veterinærlægemidlet skal blandes med den mængde vand, som fuglene vil drikke i løbet af et døgn. Der bør ikke være andre tilgængelige drikkevandskilder under behandlingen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i drikkevandssystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre mængde vand, der efterfølgende tilsættes drikkevandssystemet.

Når veterinærlægemidlet blandes direkte i drikkevandssystemet, skal brevets indhold strøs ud over vandoverfladen og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar opløsning (i reglen i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den maksimale koncentration være 40 g veterinærlægemiddel pr. 1.500 ml, og det er nødvendigt at røre i opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende uklarhed ikke påvirke veterinærlægemidlets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde medicineret drikkevand til at dække de daglige behov. Medicineret drikkevand skal udskiftes efter 24 timer.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage

Lad ikke fasanerne gå frit i mindst to dage efter endt behandling.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

40 g pose: Må ikke opbevares over 25 °C.

400 g pose: Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 5 uger.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter “EXP”.

Opbevaringstid for medicineret drikkevand: 24 timer

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Start behandlingen snarest muligt efter konstatering af kliniske tegn på mycoplasmose.

Alle fugle i den berørte flok skal behandles.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved blanding af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Æglæggende fugle:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke set tegn på intolerans hos fjerkræarter på en dosering på op til 150 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 på hinanden følgende dage.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser af eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Fås i poser indeholdende 40 g eller 400 g produkt. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	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

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
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	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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	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
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	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
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

INDLÆGSSEDDEL:
Aivlosin 42,5 mg/g, oralt pulver til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g, oralt pulver til svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof

Tylvalosin	42,5 mg/g.
(som tylvalosintartrat)	

Et beige granuleret pulver.

4. INDIKATIONER

- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*. På den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* udryddes ikke.
- Behandling af porcin proliferativ enteropati fremkaldt af *Lawsonia intracellularis*.
- Behandling af metafylakse af svinedysenteri i besætninger, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.

Det orale pulver anvendes enkeltvist til svin på bedrifter, hvor kun et lille antal svin skal behandles. Større grupper skal behandles med medicineret foder indeholdende premix.

Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

Dosis er 2,125 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt i foderet pr. dag i 7 på hinanden følgende dage. Sekundær infektion med organismer såsom *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve særlig medicinering.

Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis)

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

Dosis er 4,25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Dette opnås ved at tilsætte Aivlosin til cirka 200-500 g foder og derefter blande denne præmikstur grundigt sammen med resten af den daglige ration.

Der leveres måleskeer i 2 størrelser til udmåling af den korrekte dosis Aivlosin til iblanding i den daglige foderration i henhold til nedenstående skema. Foderet med det orale pulver skal være den eneste foderration i de ovenfor anbefalede perioder.

Det svin, der skal behandles, skal vejes, og den mængde foder, svinet sandsynligvis vil indtage, skal estimeres ud fra det daglige foderindtag svarende til 5% af legemsvægten. Der skal tages hensyn til svin, hvis daglige foderration er nedsat eller begrænset. Den korrekte mængde Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver tilsættes til den estimerede daglige foder mængde til hvert svin i en spand eller en lignende beholder og blandes grundigt.

Veterinærlægemidlet må kun tilsættes til tørfoder, der ikke er granuleret.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske- størrelse	Antal skefulde
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

PPE (ileitis) & svinedysenteri 4,25 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske- størrelse	Antal skefulde
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: Der udmåles en strøgen skefuld af veterinærlægemidlet.

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- eller vandindtag skal behandles med et egnet veterinærlægemiddel til injektion.

Som supplement til medicinering bør der introduceres god behandlings- og hygiejnepraksis på bedriften for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle udvikling af resistens.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Hold beholderen tæt tillukket.

Opbevares i den originale beholder.

Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 4 uger.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter “EXP”.

Foder med tilsat oralt pulver skal udskiftes, hvis det ikke er spist inden 24 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat føde- eller vandindtag bør behandles med et egnet injicerbart middel.

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC)-værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider, såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne følsomhed er ikke undersøgt fuldt ud.

Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i , kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af det medicinerede orale pulver skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Aivlosins sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret holdepunkter for en teratogenicitet. Der er set maternel toksicitet hos gnavere på doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en let reduktion af den føtale legemsvægt på doser, der medførte maternel toksicitet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke set tegn på intolerans hos ungsvin på en dosering på op til 10 gange den anbefalede dosis

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Fås i poser indeholdende 500 g produkt.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	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
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl

Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
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	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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	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
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	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
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

INDLÆGSSEDDEL:

Aivlosin 625 mg/g granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner

(som en sammenfoldet seddel vedhæftet direkte på den indre pakning

eller som bagetiket på poser med 400 g)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSEN, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof:

Tylvalosin som tartrat 625 mg/g.

Hvidt granulat

4. INDIKATIONER

Kyllinger

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* hos kyllinger. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal fastslås før metafylaktisk behandling.

Som hjælp til at reducere udviklingen af kliniske symptomer og mortalitet af luftvejssygdomme i flokke, hvor infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sandsynlig, fordi sygdommen vides at eksistere i forældregenerationen.

Kalkuner

Behandling af luftvejssygdom i forbindelse med tylvalosinfølsomme stammer af *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkuner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger og kalkuner

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til anvendelse i drikkevand.

Kyllinger

Til behandling af luftvejssygdom i forbindelse med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand 3 på hinanden følgende dage.

Anvendt som hjælp til at reducere udviklingen af kliniske tegn og mortalitet (hvor infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sandsynlig):

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand 3 på hinanden følgende dage ved 1 dags alder. Dette efterfølges af yderligere en behandling med 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 3 på hinanden følgende dage i risikoperioden, dvs. på tidspunkter for behandlingstress som f.eks. ved vaccinationer (typisk når fuglene er 2-3 uger gamle).

Bestem den kombinerede legemsvægt (i kg) af alle de kyllinger, der skal behandles. Vælg det korrekte antal poser i overensstemmelse med den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose på 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 1000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 50 g). En pose på 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 500 g).

For at opnå en korrekt dosering, kan det være nødvendigt at tilberede en koncentreret (stam-)opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af den tilberedte stamopløsning tilberedt fra posen med 40 g til at behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som kyllingerne vil drikke på et døgn. Der bør ikke findes andre tilgængelige drikkevandskilder i behandlingsperioden.

Kalkuner

Til behandling af luftvejssygdom i forbindelse med *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosis er 25 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand 5 på hinanden følgende dage.

Bestem den kombinerede legemsvægt (i kg) af alle de kalkuner, der skal behandles. Vælg det korrekte antal poser i overensstemmelse med den nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose på 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 1.000 kg kalkuner (f.eks. 10.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 100 g). En pose på 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg kalkuner (f.eks. 10.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 1 kg).

For at opnå en korrekt dosering, kan det være nødvendigt at tilberede en koncentreret (stam-)opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af den tilberedte stamopløsning tilberedt fra posen med 40 g til at behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som kalkunerne vil drikke på et døgn. Der bør ikke findes andre tilgængelige drikkevandskilder i behandlingsperioden.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i drikkevandssystemet, eller først blandes som en stamopløsning i en mindre mængde vand, der efterfølgende sættes til drikkevandssystemet. Når produktet blandes direkte i drikkevandssystemet, skal posernes indhold strøs udover vandoverfladen og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar opløsning (i reglen i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den maksimale koncentration være 40 g pr. 1.500 ml eller 400 g af produktet pr. 15 liter vand, og det er nødvendigt at røre i opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende uklarhed ikke påvirke produktets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde drikkevand med medicin til at dække det daglige behov. Medicineret drikkevand udskiftes en gang i døgnet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage.

Æg (kyllingers): nul dage.

Kalkuner: Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

40g pose: Må ikke opbevares over 25 °C.

400g pose: Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”EXP”

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for at reducere risikoen for re-infektion.

Strategien for *Mycoplasma gallisepticum*-infektion bør omfatte bestræbelser på at eliminere patogenet fra forældregenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* reduceres, men elimineres ikke, ved brug af den anbefalede dosis.

Medicinering bør kun anvendes til kortsigtet bedring af kliniske tegn i avlsflokke, mens der ventes på, at diagnosen *Mycoplasma gallisepticum*-infektion bekræftes.

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier øges, og virkningen af behandling med andre makrolider kan nedsættes, på grund af risikoen for krydsresistens.

I feltstudier, hvor effekten af behandling og metafylakse på mycoplasmose undersøgte, fik alle fugle (cirka 3 uger gamle) produktet, når der var kliniske tegn i 2-5% af flokken. 14 dage efter påbegyndelse af behandlingen blev der observeret 16,7-25,0 % morbiditet og 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlede gruppe sammenlignet med 50,0-53,3 % morbiditet og 0,3-4,5 % mortalitet i en ubehandlet gruppe.

I yderligere feltstudier fik kyllinger fra forældrebesætninger med tegn på *Mycoplasma gallisepticum*-infektion Aivlosin de første tre dage af deres liv og igen, da de var 16-19 dage gamle (en periode med behandlingsstress). 34 dage efter påbegyndelse af behandlingen blev der observeret 17,5-20,0 % morbiditet og 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlede grupper sammenlignet med 50,0-53,3 % morbiditet og 2,5-4,8 % mortalitet i de ubehandlede grupper.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved blanding af veterinærlægemidlet til foderrationer og ved håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlåst hos kalkuner. Produktet kan anvendes hos kyllingers, der lægger æg bestemt til menneskeføde, og avlsfugle, der producerer æg til slagtekyllinger, eller erstatningsæglæggere.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke set tegn på intolerans hos fjerkræarter på en dosering på op til 150 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 på hinanden følgende dage.

Der er ikke observeret uønskede virkninger på produktion af æg, æggenes fertilitet, klækkeevne og kyllingers levedygtighed hos avlsfugle, der producerer æg til slagtekyllinger, ved administration af 75 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i 28 på hinanden følgende dage.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Aivlosin 625 mg/g Granulat til brug i drikkevand til kyllinger og kalkuner findes i poser, der indeholder 40 g eller 400 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	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 Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	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
Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

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

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
--	---