

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasserhaltiges Magnesiumsilicat (Sepiolith)
Weizenmehl
Hyprolose
Entöltes Sojabohnenmehl

Beiges granulatförmiges Pulver.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

- Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein in Gruppen, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Gruppen, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des

Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit der Arzneimittel-Vormischung vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Sauen und ihren Nachkommen wurden keine Anzeichen für Nebenwirkungen beobachtet, wenn die Sauen vor der Besamung bis zum Absetzen für 195 Tage oral Tylvalosin in einer Einmischrate von 150 mg Tylvalosin pro kg Wasser erhielten, was einer Dosis von durchschnittlich 4,6 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag entspricht.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zum Einmischen in Trockenfutter.

#### Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können zu Komplikationen führen und eine spezifische medikamentöse Behandlung erforderlich machen.

#### Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

#### Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendung	Dosis des Wirkstoffs	Dauer der Behandlung	Einmischrate
Behandlung und Metaphylaxe der enzootische Pneumonie des Schweines	2,125 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1 kg/t*
Behandlung der proliferativen Enteropathie (Ileitis)	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*
Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*

\* **Wichtig!** Diese Einmischraten basieren auf der Annahme, dass Schweine täglich eine Futtermenge aufnehmen, die 5 % ihres Körpergewichts entspricht.

Bei älteren Schweinen oder Schweinen mit geringerem Appetit oder verringerter Futteraufnahme sollten die Einmischraten entsprechend erhöht werden, um die vorgeschriebene Dosis zu erzielen. Bei reduzierter Futteraufnahme ist nach folgender Formel vorzugehen:

$$\text{kg Tierarzneimittel/t Futter} = \frac{\text{Dosis (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{tägliche Futteraufnahme (kg)} \times \text{Tierarzneimittelstärke (mg/g)}}$$

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene angewandt werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

Zum Einmischen des Tierarzneimittels in das Futtermittel sollte ein horizontaler Bandmischer verwendet werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel zunächst mit 10 kg Futtermittel zu vermengen und dieses Gemisch dann mit dem Rest des Futtermittels gut zu vermischen. Das Fütterungsarzneimittel kann dann pelletiert werden. Die Pelletierung erfordert eine einmalige fünfminütige Vorbehandlung mit Dampf und Pelletierung bei nicht mehr als 70 °C unter normalen Bedingungen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt. Nicht für die prophylaktische Anwendung bestimmt.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 2 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01FA92

### **4.2 Pharmakodynamik**

Tylvalosintartrat ist ein Makrolid-Antibiotikum mit bakteriostatischer Wirkung gegen grampositive Keime, einige gramnegative Keime sowie gegen Mycoplasma. Der Wirkstoff hemmt die Eiweißsynthese in den Bakterienzellen.

Makrolid-Antibiotika sind Metabolite oder halbsynthetische Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie besitzen unterschiedlich große Lactonringe und reagieren wegen der Dimethylaminogruppe basisch. Tylvalosin besitzt einen sechzehngliedrigen Ring.

Makrolide greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie binden sich an den Rezeptor und verhindern die für ein weiteres Wachstum der Peptidkette notwendige Translokation. Ihre Wirkung beschränkt sich im Wesentlichen auf sich schnell teilende Organismen. Makrolide gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch und mykoplasmastatisch.

Mehrere Mechanismen wie Veränderung der Angriffsstelle am Ribosom, die Nutzung aktiver Effluxmechanismen und die Bildung inaktivierender Enzyme werden für die Resistenzentwicklung gegenüber Makroliden verantwortlich gemacht.

Über Tylvalosin-resistente *Mycoplasma hyopneumoniae* oder *Lawsonia intracellularis* wurde bis jetzt weder berichtet noch wurden solche Stämme im Feld isoliert. Ein Grenzwert für *Brachyspira*

*hyodysenteriae* wurde noch nicht festgelegt.

Allgemein gilt, dass Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

In experimentellen Studien wurden neben den antimikrobiellen Eigenschaften für einige Makrolide auch immunmodulatorische und entzündungshemmende Wirkungen berichtet. Es wurde gezeigt, dass Tylvalosin beim Schwein die Apoptose von Neutrophilen und Makrophagen induziert, die Efferozytose fördert, die Bildung von proinflammatorischem CXCL-8, IL1 $\alpha$  und LTB4 hemmt während *in vitro* die Freisetzung von pro-auflösendem Lipoxin A4 und Resolvin D1 induziert wird.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels wird Tylvalosintartrat schnell resorbiert.

Nach Behandlung mit der empfohlenen Dosis wurden nach 2 und 12 Stunden Konzentrationen von 0,060-0,066 mcg/ml in der Lunge erreicht. Die Muttersubstanz weist eine gute Verteilung in die Gewebe auf, die höchsten Konzentrationen wurden in der Lunge, der Galle, der Darmschleimhaut, der Milz, in den Nieren und in der Leber gefunden.

Es gibt Hinweise, dass die Konzentration von Makroliden in den Infektionsherden größer ist als im Plasma, was besonders auf Neutrophile, alveolare Makrophagen und alveolare Epithelzellen zutrifft.

*In vitro* Stoffwechselstudien haben bestätigt, dass die Muttersubstanz schnell zu 3-O-Acetyltylosin metabolisiert wird. Bei Schweinen wurden nach Verabreichung von <sup>14</sup>C-markiertem Tierarzneimittel in einer Dosis von 2,125 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Tagen über 70 % der Dosis mit den Fäzes ausgeschieden; 3 bis 4 % der Dosis wurden mit dem Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 1 Monat in Mehl oder pelletiertem Futter.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Beutel fest verschlossen halten.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Ein Aluminiumfolien/Polyester-Laminatbeutel mit 2 kg, 5 kg oder 20 kg Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/044/001 – 20kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/09/2004

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Weißes Granulat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Therapie und Metaphylaxe der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Wasseraufnahme sind mit einem geeigneten, von einem Tierarzt verschriebenen Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Mit der empfohlenen Dosis werden Lungenläsionen und klinische Anzeichen reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.

Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

## **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Sauen und ihren Nachkommen wurden keine Anzeichen für Nebenwirkungen beobachtet, wenn die Sauen das Tierarzneimittel vor der Besamung bis zum Absetzen für 195 Tage oral in einer Einmischrate von 150 mg Tylvalosin pro kg Wasser erhielten, was einer Dosis von durchschnittlich 4,6 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag entspricht.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme von mediziertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylvalosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel ist der Menge Wasser zuzusetzen, die die Schweine an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

#### Proliferative Enteropathie (Ileitis) beim Schwein, hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*

Die Dosis beträgt 5 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 5 / 625

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 5000 kg (also z. B. 250 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 20.000 kg (also z. B. 400 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 50.000 kg (also z. B. 1.000 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

#### Enzootische Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*

Die Dosis beträgt 10 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 10 / 625.

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 2.500 kg (also z. B. 125 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 200 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 25.000 kg (also z. B. 500 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

#### Mischanleitung:

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml, 160 g pro 6000 ml bzw. 400 g pro 15.000 ml Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Nach dem Ende der Medikationsperiode ist das Tränkesystem sorgfältig zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Schweinen wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 2 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01FA92

## 4.2 Pharmakodynamik

Tylvalosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Makrolide sind Metabolite oder Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch.

Tylvalosin wirkt gegen Krankheitserreger, die von einer Reihe von Tierarten isoliert wurden – in der Hauptsache gegen grampositive Organismen und Mykoplasmen, aber auch gegen einige gramnegative Organismen, darunter auch *Lawsonia intracellularis*. *In vitro*-Studien haben bei Konzentrationen oberhalb der MHK eine bakterizide Wirkung von Tylvalosin gegen Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae* gezeigt.

Bakterien können gegenüber antimikrobiell wirksamen Substanzen Resistenzen entwickeln. Es gibt zahlreiche Mechanismen, die für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Makroliden verantwortlich sind. Zu den Mechanismen zählen die Veränderung der Angriffsstelle am Ribosom (z. B. durch erm-Gene kodiert), die Nutzung aktiver Effluxmechanismen (z. B. durch mef/msr-Gene) und die Bildung inaktivierender Enzyme (z. B. verursacht durch mph-Gene). Die Resistenz von Bakterien gegenüber Makroliden kann chromosomen- oder plasmidkodiert und bei Assoziation mit Transposonen oder Plasmiden übertragbar sein. Bei Mykoplasmen kann die Resistenz bei Assoziation mit mobilen genetischen Elementen übertragbar sein. Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Makrolidantibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

Wissenschaftliche Daten weisen darauf hin, dass Makrolide synergistisch mit dem Immunsystem des Wirts wirken. Makrolide scheinen die Tötung von Bakterien durch Phagozyten zu fördern.

In experimentellen Studien wurden neben den antimikrobiellen Eigenschaften für einige Makrolide auch immunmodulatorische und entzündungshemmende Wirkungen berichtet. Es wurde gezeigt, dass Tylvalosin beim Schwein die Apoptose von Neutrophilen und Makrophagen induziert, die Efferozytose fördert, die Bildung von proinflammatorischem CXCL-8, IL1 $\alpha$  und LTB4 hemmt während *in vitro* die Freisetzung von pro-auflösendem Lipoxin A4 und Resolvin D1 induziert wird.

## 4.3 Pharmakokinetik

Tylvalosintartrat wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels schnell resorbiert. Tylvalosin verteilt sich gut in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen im Gewebe der Atmungsorgane, in der Galle, in der Darmschleimhaut, der Milz, den Nieren und der Leber vorgefunden werden. Die  $t_{\max}$  von Tylvalosin beträgt ca. 2,2 h; die terminale Eliminationshalbwertszeit liegt ebenfalls bei etwa 2,2 h.

Es hat sich gezeigt, dass sich Tylvalosin in phagozytischen Zellen und Darmepithelzellen anreichert. Im Vergleich zur extrazellulären Konzentration wurden in den Zellen (intrazellulär) bis zu 12-fach höhere Konzentrationen erreicht. *In vivo*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Tylvalosin in der Schleimhaut der Atmungsorgane und im Darmgewebe in höheren Konzentrationen anzutreffen ist als im Plasma.

Der Hauptmetabolit von Tylvalosin ist 3-Acetylylosin (3-AT); dieser ist ebenfalls mikrobiologisch wirksam.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

40 g Beutel - 3 Jahre.

160 g Beutel - 2 Jahre.

400 g Beutel - 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminiumfolienlaminatbeutel mit 40 g, 160 g bzw. 400 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/092004

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

### Hilfsstoffe:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
--

Lactose-Monohydrat
--------------------

Weißes Granulat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Fasan

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Atemwegserkrankungen in Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum* bei Fasanen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Es ist so früh wie möglich nach dem Auftreten klinischer Anzeichen, die auf Mykoplasmosen hinweisen, zu behandeln. In der betroffenen Herde sind alle Vögel zu behandeln.

Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren, sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Vögel ermittelt. Ein Beutel zu

40 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 1000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg; 400 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 10,000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg.  
Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Vögel an einem Tag zu sich nehmen. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Zur richtigen Dosierung ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

#### Mischanleitung:

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entsteht (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.  
Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Lassen Sie Fasane bis mindestens 2 Tage nach Ende der Medikation nicht für die Jagd frei.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01FA92

## 4.2 Pharmakodynamik

Tylvalosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Makrolide sind Metabolite oder Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch.

Tylvalosin wirkt gegen Krankheitserreger, die von einer Reihe von Tierarten isoliert wurden – in der Hauptsache gegen grampositive Organismen und Mykoplasmen, aber auch gegen einige gramnegative Organismen. Tylvalosin wirkt gegen folgende bei Geflügel vorkommende Mykoplasma-Art: *Mycoplasma gallisepticum*.

Die minimale Hemmkonzentration von Tylvalosin für *Mycoplasma gallisepticum* liegt zwischen 0,007 und 0,25 mcg/ml. Makrolide (einschließlich Tylvalosin) besitzen nachweislich Auswirkungen auf das angeborene Immunsystem, was die direkten Wirkungen des Antibiotikums auf den Krankheitserreger verstärken und die klinische Situation verbessern dürfte.

Bakterien können gegenüber antimikrobiell wirksamen Substanzen Resistenzen entwickeln. Es gibt zahlreiche Mechanismen, die für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Makroliden verantwortlich sind.

Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden. Bei Tylosin-resistenten Stämmen fand sich generell eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tylvalosin.

## 4.3 Pharmakokinetik

Tylvalosintartrat wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels schnell resorbiert. Tylvalosin verteilt sich gut in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen im Gewebe der Atmungsorgane, in der Galle, in der Darmschleimhaut, der Milz, den Nieren und der Leber vorgefunden werden.

Es hat sich gezeigt, dass sich Tylvalosin in phagozytischen Zellen und Darmepithelzellen konzentriert.

Im Vergleich zur extrazellulären Konzentration wurden in den Zellen (intrazellulär) bis zu 12-mal höhere Konzentrationen erreicht. *In vivo*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Tylvalosin in der Schleimhaut der Atmungsorgane und Darmgewebe in höheren Konzentrationen anzutreffen ist als im Plasma.

Der Hauptmetabolit von Tylvalosin ist 3-Acetytylosin (3-AT), der auch mikrobiologisch wirksam ist.

Die terminalen Eliminationshalbwertszeiten von Tylvalosin und dessen aktivem Metaboliten 3-AT liegen zwischen 1 und 1,45 Stunden. Sechs Stunden nach der Behandlung liegt die Konzentration von Tylvalosin in der Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts im Mittel bei 133 ng/g und im Magen-Darm-Inhalt bei 1040 ng/g. Die entsprechenden Konzentrationen des aktiven Metaboliten 3-AT betragen im Mittel 57,9 ng/g bzw. 441 ng/g.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

40 g Beutel - 3 Jahre.

400 g Beutel - 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminiumfolienlaminatbeutel mit 40 g bzw. 400 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/09/2004

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasserhaltiges Magnesiumsilicat (Sepiolith)
Weizenmehl
Hyprolose
Entöltes Sojabohnenmehl

Beiges granulatförmiges Pulver.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

- Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein in Gruppen, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Gruppen, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische

Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht.

Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem Pulver zum Eingeben vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Sauen und ihren Nachkommen wurden keine Anzeichen für Nebenwirkungen beobachtet, wenn die Sauen vor der Besamung bis zum Absetzen für 195 Tage oral Tylvalosin in einer Einmischrate

von 150 mg Tylvalosin pro kg Wasser erhielten, was einer Dosis von durchschnittlich 4,6 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag entspricht.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Pulver zum Eingeben ist zur Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine geringe Zahl von Tieren behandelt werden soll. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel behandelt werden, das die Arzneimittel-Vormischung enthält.

#### Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können bei enzootischer Pneumonie Komplikationen bedingen und eine spezifische medikamentöse Therapie erforderlich machen.

#### Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

#### Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Diese Dosierung wird durch gründliches Einmischen des Tierarzneimittels in ca. 200 – 500 g Futter und anschließendes gründliches Untermischen dieser Vormischung in den Rest der Tagesration erreicht.

Zur korrekten Dosierung des Tierarzneimittels zum Einmischen in die Tagesfuttermenge sind die beiden mitgelieferten Messlöffel zu verwenden. Die Menge bemisst sich nach der unten stehenden Tabelle. Das medikierte Futter ist als alleinige Ration über die oben empfohlenen Behandlungszeiträume zu verabreichen.

Das zu behandelnde Schwein sollte gewogen und die Futtermenge, die das Schwein wahrscheinlich verzehren wird, auf der Basis einer täglichen Futtermenge geschätzt werden, die 5 % der Körpermasse entspricht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei bestimmten Tieren die Futteraufnahme verringert oder beschränkt sein kann. Dann ist die korrekte Menge des Tierarzneimittels der geschätzten Futtermenge für die Tagesration eines jeden Schweines in einen Eimer oder ähnlichen Behälter zuzugeben und gründlich zu vermischen.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter beigemischt werden.

<b>Enzootische Pneumonie des Schweines</b> 2,125 mg/kg Körpergewicht		
<b>Körper- gewichts- bereich (kg)</b>	<b>Volumen des Messlöffels</b>	<b>Anzahl Messlöffel</b>

<b>Proliferative Enteropathie beim Schwein (Ileitis) und Schweinedysenterie</b> 4,25 mg/kg Körpergewicht		
<b>Körper- gewichtsbereich (kg)</b>	<b>Volumen des Messlöffels</b>	<b>Anzahl Messlöffel</b>

7,5 - 12	1 ml	1
13 - 25	1 ml	2
26 - 38	1 ml	1
39 - 67	5 ml	1
68 - 134	5 ml	2
135 - 200	5 ml	3
201 - 268	5 ml	4

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

Hinweis: Als Maß gilt ein gestrichener Messlöffel des Tierarzneimittels.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01FA92

### 4.2 Pharmakodynamik

Tylvalosintartrat ist ein Makrolid-Antibiotikum mit bakteriostatischer Wirkung gegen grampositive Keime, einige gramnegative Keime sowie gegen Mycoplasma. Der Wirkstoff hemmt die Eiweißsynthese in den Bakterienzellen.

Makrolid-Antibiotika sind Metabolite oder halbsynthetische Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie besitzen unterschiedlich große Lactonringe und reagieren wegen der Dimethylaminogruppe basisch. Tylvalosin besitzt einen sechzehngliedrigen Ring.

Makrolide greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie binden sich an den Rezeptor und verhindern die für ein weiteres Wachstum der Peptidkette notwendige Translokation. Ihre Wirkung beschränkt sich im Wesentlichen auf sich schnell teilende Organismen. Makrolide gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch und mykoplastatisch.

Mehrere Mechanismen wie Veränderung der Angriffsstelle am Ribosom, die Nutzung aktiver Effluxmechanismen und die Bildung inaktivierender Enzyme werden für die Resistenzentwicklung gegenüber Makroliden verantwortlich gemacht.

Über Tylvalosin-resistente *Mycoplasma hyopneumoniae* Stämme oder *Lawsonia intracellularis* wurde bis jetzt weder berichtet noch wurden solche Stämme im Feld isoliert. Ein Grenzwert für *Brachyspira hyodysenteriae* wurde noch nicht festgelegt. Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit wurde noch nicht völlig erforscht.

Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

In experimentellen Studien wurden neben den antimikrobiellen Eigenschaften für einige Makrolide auch immunmodulatorische und entzündungshemmende Wirkungen berichtet. Es wurde gezeigt, dass Tylvalosin beim Schwein die Apoptose von Neutrophilen und Makrophagen induziert, die Efferozytose fördert, die Bildung von proinflammatorischem CXCL-8, IL1 $\alpha$  und LTB4 hemmt während *in vitro* die Freisetzung von pro-auflösendem Lipoxin A4 und Resolvin D1 induziert wird.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels wird Tylvalosintartrat schnell resorbiert.

Nach Behandlung mit der empfohlenen Dosis wurden nach 2 und 12 Stunden Konzentrationen von 0,060-0,066  $\mu\text{g/ml}$  in der Lunge erreicht. Die Muttersubstanz weist eine gute Verteilung in die Gewebe auf, die höchsten Konzentrationen wurden in der Lunge, der Galle, der Darmschleimhaut, der Milz, in den Nieren und in der Leber gefunden.

Es gibt Hinweise, dass die Konzentration von Makroliden an Infektionsherden größer ist als im Plasma, was besonders auf Neutrophile, alveolare Makrophagen und alveolare Epithelzellen zutrifft.

*In vitro* Stoffwechselstudien haben bestätigt, dass die Muttersubstanz schnell zu 3-O-Acetyltylosin metabolisiert wird. Bei Schweinen wurden nach Verabreichung von  $^{14}\text{C}$  markiertem Tierarzneimittel in einer Dosis von 2,125 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Tagen über 70 % der Dosis mit den Fäzes ausgeschieden; 3 bis 4 % der Dosis wurden mit dem Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen  
Medikiertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30 °C lagern.  
Im Originalbehältnis aufbewahren.  
Das Behältnis fest verschlossen halten.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Ein Aluminiumfolien/Polyester-Laminatbeutel mit 500 g Inhalt. Messlöffel mit einem Fassungsvermögen von 1 ml und 5 ml werden mitgeliefert.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/044/013

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 9. September 2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

### Hilfsstoffe:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat

Weißes Granulat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Huhn und Pute

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Hühner

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Hühnern. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Sterblichkeit bei respiratorischen Erkrankungen in Herden, bei denen eine *in ovo* Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* aufgrund des Vorkommens der Erkrankung in der Elterntiergeneration wahrscheinlich ist.

#### Puten

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale* bei Puten.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

In Feldstudien zur Untersuchung des Behandlungseffekts und der Metaphylaxe bei Mykoplasmosen wurde das Tierarzneimittel an alle Tiere (Alter ca. 3 Wochen) verabreicht, wenn bei 2 – 5 % des Bestands klinische Symptome festgestellt wurden. 14 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in der behandelten Gruppe eine Morbidität von 16,7 – 25,0 % und eine Mortalität von 0,3 – 3,9 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 0,3 – 4,5 % in einer unbehandelten Gruppe.

In weiteren Feldstudien erhielten Küken von Elterntieren mit Anzeichen einer Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* das Tierarzneimittel während der ersten drei Lebenstage, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Alter von 16 - 19 Tagen (einer Zeit haltungsbedingter Belastungen). 34 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in den behandelten Gruppen eine Morbidität von 17,5 – 20,0 % und eine Mortalität von 1,5 – 2,3 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 2,5 – 4,8 % in den unbehandelten Gruppen.

Im Rahmen der Strategie gegen *Mycoplasma gallisepticum* Infektionen sind auch entsprechende Anstrengungen zu unternehmen, um den Erreger in der Elterntiergeneration zu eliminieren.

Mit der empfohlenen Dosis wird die Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* reduziert, jedoch nicht eliminiert.

Das Medikament ist nur für die kurzfristige Verbesserung klinischer Symptome in Zuchtbeständen gedacht, während die Bestätigung der Diagnose *Mycoplasma gallisepticum* Infektion abgewartet wird.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem mediierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist bei Puten nicht belegt.

Das Tierarzneimittel kann bei Hennen angewendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind sowie bei Zuchthennen, die Eier für Masthähnchen oder neue Legehennen legen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

#### Hühner

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum*: Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Anwendung als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Mortalität (in Beständen, in denen eine transovariable Übertragung von *Mycoplasma gallisepticum* wahrscheinlich ist):

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen ab einem Alter von 1 Tag. Im Anschluss daran erfolgt eine zweite Behandlung mit 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen in Risikozeiten, also zu Zeiten besonderer haltungsbedingter Belastungen, wie beispielsweise der Verabreichung von Impfstoffen (normalerweise im Alter von 2 – 3 Wochen).

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Hühner ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 1000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 50 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 10.000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 500 g).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels mit 40 g angesetzter Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzunehmen, wie die Hühner an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

#### Puten

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird das Gesamtkörpergewicht (in kg) aller zu behandelnden Puten ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 1000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 100 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung eines Gesamtkörpergewichts von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Puten an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

#### Mischanleitung:

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Präparates pro 1500 ml bzw. 400 g pro 15 Liter Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden. Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Hühnern wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Bei Zuchthennen wurden bei einer Gabe von 75 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag während 28 aufeinanderfolgender Tage keine unerwünschten Wirkungen auf Eibildung, Eifertilität, Schlupffähigkeit und Lebensfähigkeit der Küken festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Hühner und Puten: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Eier: Null Tage.

Puten: Zu keinem Zeitpunkt bei Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn anwenden.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01FA92

### 4.2 Pharmakodynamik

Tylvalosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Makrolide sind Metabolite oder Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch.

Tylvalosin wirkt gegen Krankheitserreger, die von einer Reihe von Tierarten isoliert wurden – in der Hauptsache gegen grampositive Organismen und Mykoplasmen, aber auch gegen einige gramnegative Organismen. Makrolide (einschließlich Tylvalosin) besitzen nachweislich Auswirkungen auf das angeborene Immunsystem, was die direkte Wirkung der Antibiotika auf den Krankheitserreger verstärken dürfte und die klinische Situation verbessert.

#### Hühner

Tylvalosin wirkt gegen folgende bei Hühnern vorkommende Mycoplasmaart: *Mycoplasma gallisepticum*. Die minimale Hemmkonzentration von Tylvalosin für *Mycoplasma gallisepticum* liegt zwischen 0,007 und 0,25 mcg/ml.

#### Puten

Tylvalosin wirkt gegen *Ornithobacterium rhinotracheale*, einen gramnegativen Organismus, der bei Puten und Hühnern vorkommt.

Die minimale Hemmkonzentration von Tylvalosin für *Ornithobacterium rhinotracheale* liegt zwischen 0,016 und 32 mcg/ml.

Die Wirksamkeit von Tylvalosin gegen *O. rhinotracheale* bei Puten wurde anhand eines Challenge-Modells demonstriert, bei dem unter streng kontrollierten Bedingungen eine Koinfektion mit aviärem Metapneumovirus und einem einzelnen Stamm von *O. rhinotracheale* induziert wurde. Diese Studien zeigten bei Puten, die mit Tylvalosin behandelt wurden, im Vergleich zu negativen Kontrollen eine mäßige, aber statistisch signante Reduktion der Inzidenz von Läsionen der unteren Atemwege (Lunge und Luftsack) und von klinischen Symptomen. Wirksamkeitsstudien unter Feldbedingungen wurden nicht durchgeführt.

Bakterien können gegenüber antimikrobiell wirksamen Substanzen Resistenzen entwickeln. Es gibt zahlreiche Mechanismen, die für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Makroliden verantwortlich sind.

Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Makrolidantibiotika können nicht ausgeschlossen werden. Bei Tylosin-resistenten Stämmen fand sich generell eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tylvalosin.

### 4.3 Pharmakokinetik

Tylvalosintartrat wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels schnell resorbiert. Tylvalosin verteilt sich gut in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen im Gewebe der Atmungsorgane, in der Galle, in der Darmschleimhaut, der Milz, den Nieren und der Leber vorgefunden werden.

Es hat sich gezeigt, dass sich Tylvalosin in phagozytischen Zellen und Darmepithelzellen konzentriert. Im Vergleich zur extrazellulären Konzentration wurden in den Zellen (intrazellulär) bis zu 12-mal höhere Konzentrationen erreicht. In-vivo-Untersuchungen haben gezeigt, dass Tylvalosin in der Schleimhaut der Atmungsorgane und im Darmgewebe in höheren Konzentrationen anzutreffen ist als im Plasma.

Der Hauptmetabolit von Tylvalosin ist 3-Acetytylosin (3-AT), der auch mikrobiologisch wirksam ist.

Die terminalen Eliminationshalbwertszeiten von Tylvalosin und dessen aktivem Metaboliten 3-AT liegen zwischen 1 und 1,45 Stunden. Sechs Stunden nach der Behandlung liegt die Konzentration von Tylvalosin in der Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts im Mittel bei 133 ng/g und im Magen-Darm-Inhalt bei 1040 ng/g. Die entsprechenden Konzentrationen des aktiven Metaboliten 3-AT betragen im Mittel 57,9 ng/g bzw. 441 ng/g.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

40 g Beutel - 3 Jahre.

400 g Beutel - 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminiumfolienlaminatbeutel mit 40 g bzw. 400 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/09/2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2 kg  
5 kg  
20 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.  
Nur zum Einmischen in Trockenfutter

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 2 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.  
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 1 Monat in Mehl oder pelletiertem Futter.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 30 °C lagern.  
Im Originalbehältnis aufbewahren.  
Beutel fest verschlossen halten.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

40 g  
160 g  
400 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 2 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 5 Wochen verbrauchen.  
Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

40 g  
400 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Fasan

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Lassen Sie Fasane bis mindestens 2 Tage nach Ende der Medikation nicht für die Jagd frei.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 5 Wochen verbrauchen.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

500 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.  
Darf nur Trockenfutter beigemischt werden.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 2 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.  
Mediziertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 30 °C lagern.  
Im Originalbehältnis aufbewahren.  
Beutel fest verschlossen halten.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/04/044/013

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

40 g  
400 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Huhn und Pute

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Hühner und Puten: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Eier: Null Tage.

Puten: Zu keinem Zeitpunkt bei Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn anwenden.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 5 Wochen verbrauchen.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beiges granulatförmiges Pulver.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

- Zur Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein in Gruppen, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Gruppen, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit der Arzneimittel-Vormischung vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Sauen und ihren Nachkommen wurden keine Anzeichen für Nebenwirkungen beobachtet, wenn die Sauen vor der Besamung bis zum Absetzen für 195 Tage oral Tylvalosin in einer Einmischrate von 150 mg Tylvalosin pro kg Wasser erhielten, was einer Dosis von durchschnittlich 4,6 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag entspricht.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

#### Überdosierung:

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt. Nicht für die prophylaktische Anwendung bestimmt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zum Einmischen in Trockenfutter.

### Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können zu Komplikationen der enzootischen Pneumonie führen und eine spezifische medikamentöse Behandlung erforderlich machen.

### Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin je kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

### Therapie und Metaphylaxe von Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin je kg Körpergewicht pro Tag mit Verabreichung im Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendung	Dosis des Wirkstoffs	Dauer der Behandlung	Einmischrate
Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines	2,125 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1 kg/t*
Behandlung der proliferativen Enteropathie (Ileitis)	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*
Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*

\* **Wichtig!** Diese Einmischraten basieren auf der Annahme, dass Schweine täglich eine Futtermenge aufnehmen, die 5 % ihres Körpergewichts entspricht.

Bei älteren Schweinen oder Schweinen mit geringerem Appetit oder verringerter Futteraufnahme sollten die Einmischraten entsprechend erhöht werden, um die vorgeschriebene Dosis zu erzielen. Bei reduzierter Futteraufnahme ist nach folgender Formel vorzugehen.

$$\text{kg Tierarzneimittel/t Futter} = \frac{\text{Dosis (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{tägliche Futteraufnahme (kg)} \times \text{Tierarzneimittelstärke (mg/g)}}$$

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter - und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene angewandt werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

Das Fütterungsarzneimittel sollte als alleinige Ration gegeben werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zum Einmischen des Tierarzneimittels in das Futtermittel sollte ein horizontaler Bandmischer verwendet werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel zunächst mit 10 kg Futtermittel zu vermengen und dieses Gemisch dann mit dem Rest des Futtermittels gut zu vermischen. Das Fütterungsarzneimittel kann dann pelletiert werden. Die Pelletierung erfordert eine einmalige fünfminütige Vorbehandlung mit Dampf und Pelletierung bei nicht mehr als 70 °C unter normalen Bedingungen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 2 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Mehl und Pellets: 1 Monat.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

##### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

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

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Therapie und Metaphylaxe der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Wasseraufnahme sind mit einem geeigneten, vom einem Tierarzt verschriebenen Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Mit der empfohlenen Dosis werden Lungenläsionen und klinische Symptome reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.

Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung

des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem mediierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Sauen und ihren Nachkommen wurden keine Anzeichen für Nebenwirkungen beobachtet, wenn die Sauen das Tierarzneimittel vor der Besamung bis zum Absetzen für 195 Tage oral in einer Einmischrate von 150 mg Tylvalosin pro kg Wasser erhielten, was einer Dosis von durchschnittlich 4,6 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag entspricht.

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Nagern erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

#### Überdosierung:

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Schweinen wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylvalosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel ist der Menge Wasser zuzusetzen, die die Schweine an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

### Proliferative Enteropathie (Ileitis) beim Schwein, hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*

Die Dosis beträgt 5 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 5 / 625

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 5000 kg (also z. B. 250 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 20.000 kg (also z. B. 400 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 50.000 kg (also z. B. 1.000 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

### Enzootische Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*

Die Dosis beträgt 10 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Präparates nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 10 / 625.

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 2.500 kg (also z. B. 125 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 200 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 25.000 kg (also z. B. 500 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml, 160 g pro 6000 ml bzw. 400 g pro 15.000 ml Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt. Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Nach dem Ende der Behandlung ist das Tränkesystem sorgfältig zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 2 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 5 Wochen.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

##### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
---	--

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  τηλεφων: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

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

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

### 3. Zieltierart(en)

Fasan

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum* bei Fasanen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Es ist so früh wie möglich nach dem Auftreten klinischer Anzeichen, die auf Mykoplasmosen hinweisen, zu behandeln. In der betroffenen Herde sind alle Vögel zu behandeln. Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren, sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf

Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Legegeflügel:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Überdosierung:

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Vögel ermittelt. Ein Beutel zu 40 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 1000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg; 400 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 10.000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg.

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer

Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Vögel an einem Tag zu sich nehmen. Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylvalosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entsteht (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Lassen Sie Fasane bis mindestens 2 Tage nach Ende der Medikation nicht für die Jagd frei.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 5 Wochen.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber:

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beiges granulatförmiges Pulver.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.

Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie beim Schwein in Gruppen, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.

Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Gruppen, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht.

Zwischen Tylvalosin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tylvalosin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem Pulver zum Eingeben vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Sauen und ihren Nachkommen wurden keine Anzeichen für Nebenwirkungen beobachtet, wenn die Sauen vor der Besamung bis zum Absetzen für 195 Tage oral Tylvalosin in einer Einmischrate von 150 mg Tylvalosin pro kg Wasser erhielten, was einer Dosis von durchschnittlich 4,6 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag entspricht.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

#### Überdosierung:

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Das Pulver zum Eingeben ist zur Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine geringe Zahl von Tieren behandelt werden soll. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel behandelt werden, das die Arzneimittel-Vormischung enthält.

### Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können bei enzootischer Pneumonie Komplikationen bedingen und eine spezifische medikamentöse Therapie erforderlich machen.

### Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

### Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Diese Dosierung wird durch gründliches Einmischen des Tierarzneimittels in ca. 200 – 500 g Futter und anschließendes gründliches Untermischen dieser Vormischung in den Rest der Tagesration erreicht.

Zur korrekten Dosierung des Tierarzneimittels zum Einmischen in die Tagesfuttermenge sind die beiden mitgelieferten Messlöffel zu verwenden. Die Menge bemisst sich nach der unten stehenden Tabelle. Das medikierte Futter ist als alleinige Ration über die oben empfohlenen Behandlungszeiträume zu verabreichen.

Das zu behandelnde Schwein sollte gewogen und die Futtermenge, die das Schwein wahrscheinlich verzehren wird, auf der Basis einer täglichen Futtermenge geschätzt werden, die 5 % der Körpermasse entspricht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei bestimmten Tieren die Futteraufnahme verringert oder beschränkt sein kann. Dann ist die korrekte Menge des Tierarzneimittels zum Eingeben der geschätzten Futtermenge für die Tagesration eines jeden Schweines in einem Eimer oder ähnlichen Behälter zuzugeben und gründlich zu vermischen.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter beigemischt werden.

<b>Enzootische Pneumonie des Schweines</b> 2,125 mg/kg Körpergewicht
---

<b>Proliferative Enteropathie beim Schwein (Ileitis) und Schweinedysenterie</b> 4,25 mg/kg Körpergewicht
---

Körpergewichtsbereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Körpergewichtsbereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Hinweis: Als Maß gilt ein gestrichener Messlöffel des Tierarzneimittels.

#### 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

#### 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen.

Medikiertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

#### 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/04/044/013

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

### Zulassungsinhaber:

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

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

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

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

### 3. Zieltierart(en)

Huhn und Pute

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Hühner

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Hühnern. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Sterblichkeit bei respiratorischen Erkrankungen in Herden, bei denen eine *in ovo* Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* aufgrund des Vorkommens der Erkrankung in der Elterntiergeneration wahrscheinlich ist.

#### Puten

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale* bei Puten.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Im Rahmen der Strategie gegen *Mycoplasma gallisepticum* Infektionen sind entsprechende Anstrengungen zu unternehmen, um den Erreger in der Elterntiergeneration zu eliminieren.

Mit der empfohlenen Dosis wird die Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* reduziert, jedoch nicht eliminiert.

Das Medikament ist nur für die kurzfristige Verbesserung klinischer Symptome in Zuchtbeständengedacht, während die Bestätigung der Diagnose *Mycoplasma gallisepticum* abgewartet wird.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

In Feldstudien zur Untersuchung des Behandlungseffekts und der Metaphylaxe bei Mykoplasmosen wurde das Tierarzneimittel an alle Tiere (Alter ca. 3 Wochen) verabreicht, wenn bei 2 – 5 % der Herde klinische Symptome festgestellt wurden. 14 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in der behandelten Gruppe eine Morbidität von 16,7 – 25,0 % und eine Mortalität von 0,3 – 3,9 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 0,3 – 4,5 % in einer unbehandelten Gruppe.

In weiteren Feldstudien erhielten Küken von Elterntieren mit Anzeichen einer Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* das Tierarzneimittel während der ersten drei Lebenstage, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Alter von 16 - 19 Tagen (einer Zeit haltungsbedingter Belastungen). 34 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in den behandelten Gruppen eine Morbidität von 17,5 – 20,0 % und eine Mortalität von 1,5 – 2,3 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 2,5 – 4,8 % in den unbehandelten Gruppen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylvalosin kann bei Versuchstieren nachweislich Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen sowie entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Legegeflügel:

Das Tierarzneimittel kann bei Hennen angewendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind sowie bei Zuchthennen, die Eier für Masthähnchen oder neue Legehennen legen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist bei Puten nicht belegt.

#### Überdosierung:

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Bei Zuchthennen wurden bei einer Gabe von 75 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag während 28 aufeinanderfolgender Tage keine unerwünschten Wirkungen auf Eibildung, Eifertilität, Schlupffähigkeit und Lebensfähigkeit der Küken festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

#### Hühner

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum*:  
Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Anwendung als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Mortalität (in Beständen, in denen eine transovariable Übertragung von *Mycoplasma gallisepticum* wahrscheinlich ist):

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen ab einem Alter von 1 Tag. Im Anschluss daran erfolgt eine zweite Behandlung mit 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen in Risikozeiten, also zu Zeiten besonderer haltungsbedingter Belastungen, wie beispielsweise der Verabreichung von Impfstoffen (normalerweise im Alter von 2 – 3 Wochen).

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Hühner ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 1000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 50 g). Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 10.000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 500 g).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels mit 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzunehmen, wie die Hühner an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

#### Puten

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird das Gesamtkörpergewicht (in kg) aller zu behandelnden Puten ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 1000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 100 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung eines Gesamtkörpergewichts von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Puten an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Präparates pro 1500 ml bzw. 400 g pro 15 Liter Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden. Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

### **10. Wartezeiten**

Hühner und Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Eier: Null Tage.

Puten: Zu keinem Zeitpunkt bei Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn anwenden.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 5 Wochen.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

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

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron  
 Thesi Vrago  
 Aspropyrgos  
 193 00  
 Griechenland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>