

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico.

Bež zrnat prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.
- Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je bila diagnoza osnovana na klinični zgodovini, ugotovitvah *post mortem* in ugotovitvah klinične patologije.
- Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicinirano predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v krmno mešanico.
Le za dodajanje suhi krmi.

Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z organizmi kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* lahko povzroči zaplete v obliki enzooske pljučnice in zahteva specifično zdravljenje.

Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Indikacija	Odmerek aktivne snovi	Trajanje zdravljenja	Razmerja vsebnosti v krmi
Zdravljenje in metafilaksa enzootske pljučnice pri prašičih	2,125 mg/kg telesne mase/dan	7 dni	1 kg/tono*
Zdravljenje PPE (ileitis)	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*
Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*

* **Pomembno:** pri razmerjih vsebnosti se predpostavlja, da prašič na dan poje ekvivalent 5 % lastne telesne mase.

Pri starejših prašičih ali prašičih z zmanjšanim apetitom oziroma z omejenim prehranjevalnim režimom bo za doseganje tarčnega odmerka morda potrebno zvišati razmerje vsebnosti. Kjer pride do zmanjšane prehranjevanja, uporabite naslednjo formulo:

$$\text{Kg predmešanice/tono krme} = \frac{\text{Razmerje v odmerku (mg/kg telesne mase)} \times \text{telesna masa (kg)}}{\text{Dnevna količina krme (kg)} \times \text{koncentracija predmešanice (mg/g)}}$$

Kot dodatek zdravljenju, bi morali uvesti dobro gospodarjenje in higienske prakse, da bi tako zmanjšali tveganje infekcije in za nadzor morebitne krepitve rezistence.

Za vmešanje zdravila v krmo priporočamo uporabo horizontalnega polžnega mešalnika. Aivlosin najprej vmešamo v 10 kg krme, temu dodamo ostalo količino krme, nato pa vse skupaj dobro premešamo. Medicinirano krmo nato lahko peletiramo. Peletiranje obsega 5-minutno predpripravo v enem koraku s paro in peletiranje pri največ 70 °C pod normalnimi pogoji.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri rastočih prašičih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

4.11 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet.: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilvalozinijev tartrat je makrolidni antibiotik z antibakterijskim delovanjem proti gram pozitivnim, nekaterim gram negativnim organizmom in mikoplazmam. Deluje tako, da inhibira sintezo proteina v bakterijskih celicah.

Makrolidni antibiotiki so metaboliti ali polsintetični derivati s fermentacijo nastalih metabolitov talnih organizmov. Imajo različno velike laktonske obročje in so bazične spojine zaradi dimetilamino skupine. Tilvalozin ima šestnajstčlenski obroč.

Makrolidi motijo sintezo proteinov tako, da se reverzibilno vežejo na 50S ribosomsko podenoto. Vežejo se na donorsko mesto in preprečujejo translokacijo, ki je potrebna za podaljševanje peptidne verige. Ta učinek je omejen na hitro deleče se organizme. Na splošno velja, da so makrolidi bakteriostatični in mikoplazmostatični.

Na razvoj rezistence proti makrolidnim spojinam vpliva več mehanizmov: in sicer sprememba ribosomskega ciljnega mesta, izraba aktivnih sekretornih mehanizmov in produkcija inaktiviranih encimov.

O rezistenci *Mycoplasma hyopneumoniae* in *Lawsonia intracellularis* na tilvalozin ni poročil, ali pa ta ni bila ugotovljena. Za *Brachyspira hyodysenteriae* ni bilo določene prelomne točke.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot naprimer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila Aivlosin hitro absorbira. Po dajanju priporočenega odmerka je bila v pljučih izmerjena koncentracija 0.060-0.066 µg/ml 2 uri in 12 ur po dajanju. Prvotna spojina se v tkivih dobro porazdeli, z najvišjimi koncentracijami najdenimi v pljučih, žolču, mukozi črevesa, vranici, ledvicah in jetrih.

Obstajajo dokazi, da je koncentracija makrolidov na mestu infekcije višja kot v plazmi, zlasti v neutrofilcih, alveolarnih makrofagih in alveolarnih epiteljskih celicah.

Študije presnove *in vitro* so potrdile, da se izhodna spojina hitro presnovi v 3-O-acetiltilozin. V preskušanju z zdravilom Aivlosin, označenim s ¹⁴C, ki so ga dajali prašičem v odmerkih 2,125 mg/kg 7 dni, se je več kot 70 % odmerka izločilo z blatom, z urinom pa se ga je izločilo 3 do 4 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hidratirani magnezijev silikat (sepiolit)
pšenična moka
hidroksipropilceluloza
nemasten sojin prašek

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Rok uporabnosti po vmešanju v krmo: 1 mesec po vmešanju v pšenično krmno moko ali v peletirano krmo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena vreča iz aluminijeve folije, laminirane s poliestrom, vsebuje 2 kg, 5 kg ali 20 kg.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. september 2004
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 9. september 2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

Bela zrnca.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in metafilaksa prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*.

Zdravljenje in metafilaksa enzootske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Preden začnete z metafilakso, morate potrditi prisotnost bolezni v skupini.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Hudo bolne prašiče, ki manj pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje, ki ga je predpisal veterinar.

Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in klinični znaki, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradne nacionalne in regionalne predpise glede uporabe protimikrobnih zdravil.

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali.

Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Za zdravljenje v prvi liniji, kjer testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa, je priporočljiva uporaba antibakterijskega zdravila z nižjim tveganjem za selekcijo odpornosti na protimikrobna zdravila, če je ta na voljo za isto indikacijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicinirano predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladno z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganja odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v vodo za pitje.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. Spremljati je treba pitje vode in po potrebi prilagajati koncentracijo zdravila za izogibanje prenizkemu odmerjanju.

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo prašiči popili v enem dnevu. Med zdravljenjem ne sme biti prašičem na voljo noben drug vir vode za pitje.

Prašičja proliferativna enteropatija (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*

Odmerek je 5 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni. Celotno količino izdelka, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna teža zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev, ki jih boste zdravili, x 5 / 625.

Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino izdelka.

40-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 5000 kg (npr. 250 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 20000 kg (npr. 400 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 50000 kg (npr. 1000 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

Enzootska pljučnica pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Odmerek je 10 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.

Celotno količino izdelka, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna teža zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev, ki jih boste zdravili, x 10 / 625.

Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino izdelka.

40-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 2500 kg (npr. 125 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 10000 kg (npr. 200 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 25000 kg (npr. 500 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

Navodila za mešanje:

Za doseganje pravilnega odmerka je treba pri tehtanju potrebne količine zdravila uporabiti ustrezno umerjeno opremo.

Zdravilo lahko vmešate neposredno v sistem vode za pitje ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v sistem vode za pitje.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v sistem vode za pitje, morate vsebino vrečke potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, 160 g zdravila na 6000 ml ali 400 g zdravila na 15000 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Morebitna motnost, ki preostane po tem času, ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Priprave le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevne potrebe. Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

Po koncu zdravljenja je treba sistem za oskrbo z vodo ustrezno očistiti, s čimer se izognemo vnosu subterapevtskih odmerkov učinkovine.

Kot dodatek zdravljenju bi morali uvesti dobro gospodarjenje in higienske prakse, da bi tako zmanjšali

tveganje infekcije in za nadzor morebitne krepitve rezistence.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prašičih, zdravljenih z največ 100 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 5 dni, niso opazili znamenj preobčutljivosti.

4.11 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi so s fermentacijo pridobljeni presnovki ali derivati presnovkov mikroorganizmov, ki živijo v zemlji. Ovirajo sintezo beljakovin, tako da se reverzibilno vežejo na ribosomsko podenoto 50S. Na splošno veljajo za bakteriostatične.

Tilvalozin deluje proti patogenim mikroorganizmom, ki so jih izolirali iz različnih živalskih vrst, predvsem proti gram pozitivnim mikroorganizmom in mikoplazmam, pa tudi proti nekaterim gram negativnim mikroorganizmom, vključno z *Lawsonia intracellularis*. Pri koncentracijah nad MIK so *in vitro* študije pokazale baktericiden učinek tilvalozina na seve *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterije lahko razvijejo odpornost proti protimikrobnim zdravilom. Za razvoj odpornosti proti makrolidnim spojinam so odgovorni številni mehanizmi. Mehanizmi vključujejo spremembo ribosomskega ciljnega mesta (npr. kodiranega z geni *erm*), izrabo aktivnih sekretornih mehanizmov (npr. zaradi genov *mef*, *msr*) in produkcijo inaktiviranih encimov (npr. povzročeno z geni *mph*). Odpornost bakterij na makrolide je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, če je povezana s transpozoni ali plazmidi. Pri bakterijah *Mycoplasma* je lahko odpornost prenosljiva, če je povezana z mobilnimi genskimi elementi. Navzkrižne odpornosti znotraj makrolidne skupine antibiotikov ni mogoče izključiti.

Znanstvene ugotovitve kažejo, da makrolidi delujejo sinergično z imunskim sistemom gostitelja. Zdi se, da makrolidi krepijo bakterije, ki uničujejo fagocite.

V eksperimentalnih študijah so pri nekaterih makrolidih poleg protimikrobnega učinka opazili imunomodulacijski in protivnetni učinek. Tilvalozin inducira apoptozo nevtrofilcev in makrofagov pri prašičih, spodbuja eferocitozo in zavira nastajanje vnetnih CXCL-8, IL1 α in LTB4, obenem pa inducira *in vitro* sproščanje protivnetnega lipoksina A4 in resolvina D1.

5.2 Farmakokinetični podatki

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Tilvalozin se na široko porazdeli po tkivih, najvišje koncentracije najdemo v tkivih dihal, žolču, črevesni sluznici, vranici, ledvicah in jetrih. T_{max} tilvalozina je okrog 2,2 uri; končni razpolovni čas odstranjevanja iz telesa je približno 2,2 uri.

Dokazali so, da se tilvalozin kopiči v fagocitih in črevesnih epitelijskih celicah. V celicah (intracelularno) doseže koncentracije, do 12-krat višje od ekstracelularne koncentracije. Študije *in vivo* so pokazale, da je tilvalozin prisoten v višjih koncentracijah v sluzničnem epiteliju dihal in črevesja kot v plazmi.

Glavni presnovek tilvalozina je 3-acetiltilozin (3-AT), ki tudi protimikrobno deluje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

40 g vrečka - 3 leta

160 g vrečka - 2 leti

400 g vrečka - 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečka iz laminirane aluminijeve folije, ki vsebuje 40 g, 160 g ali 400 g zrn.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/010 – 400 g

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. september 2004

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 9. september 2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

Bela zrnca.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Fazani

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*, pri fazanih.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Z zdravljenjem začnite takoj po pojavu kliničnih znakov, sumljivih za mikoplazmozo.

Zdravite vse ptice v prizadeti jati.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Če zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabljate v skladu z navodili, lahko zvečate možnost, da bo prišlo do razvoja in selekcije rezistentnih bakterij, s tem pa do zmanjšane učinkovitosti zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možnosti navzkrižne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicirano predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladno z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 3 zaporedne dni.

Ugotovite skupno telesno maso (v kg) vseh ptic, ki jih boste zdravili. Ena 40-gramska vrečica na primer zadostuje za zdravljenje skupno 1000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg; ena 400-gramska vrečica na primer zadostuje za zdravljenje skupno 10,000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg.

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužile v enem dnevu. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, je potrebno koncentracijo zdravila Aivlosin ustrezno prilagoditi.

V času zdravljenja piščancem ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

Navodila za mešanje:

Zdravilo lahko vmešate neposredno v sistem pitne vode ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v sistem pitne vode.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v sistem pitne vode, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost zdravilne raztopine ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, do največ 5 dni, niso opazili znamenj preobčutljivosti.

4.11 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

Ne izpustite fazanov še vsaj dva dni po koncu zdravljenja.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi so s fermentacijo pridobljeni presnovki ali derivati presnovkov mikroorganizmov, ki živijo v zemlji. Ovirajo sintezo beljakovin, tako da se reverzibilno vežejo na ribosomsko podenoto 50S. Na splošno veljajo za bakteriostatične.

Tilvalozin deluje proti patogenim mikroorganizmom, ki so jih izolirali iz različnih živalskih vrst, predvsem proti gram pozitivnim mikroorganizmom in mikoplazmam, pa tudi proti nekaterim gram negativnim mikroorganizmom. Tilvalozin deluje proti naslednjim vrstam mikoplazem, ki jih najdemo pri perutnini: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimalna inhibicijska koncentracija tilvalozina za *M. gallisepticum* je med 0,007 in 0,25 µg/ml. Makrolidi (vključno s tilvalozinom) vplivajo na imunski sistem, s čimer zvečujejo svoje neposredno delovanje na patogene in tako pomagajo v klinični situaciji.

Bakterije lahko razvijejo rezistenco na antimikrobna sredstva. Obstajajo številni mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj rezistence na makrolidne spojine. Navzkrižne odpornosti znotraj makrolidne skupine antibiotikov ni mogoče izključiti. Večinoma so pri sevih, rezistentnih proti tilvalozinu, opazili tudi zmanjšano občutljivost za tilozin.

5.2 Farmakokinetični podatki

Tilvalozinjev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Tilvalozin se porazdeli po različnih tkivih, najvišje koncentracije pa najdemo v tkivih dihal, žolču, sluznici črevesja, vranici, ledvicah in jetrih.

Tilvalozin se koncentrira v fagocitih in v celicah črevesnega epitelija. V celicah (intracelularno) doseže koncentracije, ki so do 12-krat višje od zunajceličnih koncentracij. *In vivo* raziskave so pokazale, da se tilvalozin nahaja v višjih koncentracijah v sluznici dihal in črevesja kot v plazmi.

Glavni presnovek tilvalozina je 3-acetil-tilozin (3AT), ki tudi protimikrobno deluje.

Končni razpolovni čas izločanja tilvalozina in njegovega aktivnega presnovka 3-AT je med 1 in 1,45 ur. Šest ur po zaužitju zdravila znaša povprečna koncentracija tilvalozina v sluznici prebavil 133 ng/g, v črevesni vsebini pa 1040 ng/g. Povprečni koncentraciji aktivnega presnovka 3-AT sta 57,9 ng/g oziroma 441 ng/g.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

40 g vrečka - 3 leta

400 g vrečka - 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

40 g vrečka Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

400 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečice iz laminirane aluminijeve folije, ki vsebujejo 40 g ali 400 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. september 2004

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 9. september 2014

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

Bež zrnat prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.
- Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije, ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je diagnoza postavljena na podlagi klinične anamneze, ugotovitev avtopsij in rezultatov klinične patologije.
- Zdravljenje metafilaksa dizenterije pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Akutne primere in zelo bolne prašiče, ki manj jedo in pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot naprimer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z mediciniranim peroralnim praškom se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za zdravljenje posameznih prašičev na farmah, kjer je zdravilo namenjeno le manjšemu številu prašičev. Večje skupine je treba zdraviti z medicinirano krmo, ki vsebuje predmešanico.

Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči zaplete pri enzooski pljučnici in zahteva posebno zdravljenje.

Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

To dosežemo tako, da dobro zmešamo zdravilo Aivlosin s približno 200-500 g krme in nato temeljito vmešamo to predmešanico v preostali dnevni obrok.

Priloženi sta žlici dveh velikosti za odmerjanje pravilne količine zdravila Aivlosin, ki jo nato zmešamo

z dnevnim obrokom v skladu s spodnjo preglednico. Krma s peroralnim praškom mora biti edini obrok, ki je živalim na voljo v zgoraj priporočenih obdobjih.

Prašiča, ki ga boste zdravili, stehtajte in na podlagi dnevno zaužite krme, ki je enaka 5 % telesne mase, ocenite količino krme, ki jo bo prašič verjetno pojedel. Upoštevati morate prašiče, katerih dnevni vnos krme je zmanjšan ali omejen. Dodajte pravilno količino zdravila Aivlosin ocenjenemu dnevnemu obroku za vsakega prašiča v vedro ali podobno posodo in dobro zmešajte.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini smete dodati samo suhi nepeletirani krmi.

Enzootska pljučnica pri prašičih 2,125 mg/kg telesne mase			PPE (ileitis) in dizenterija pri prašičih 4,25 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic	Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
7,5-12	1 ml	1	7,5-12	1 ml	2
13-25	1 ml	2	13-19	1 ml	3
26-38	1 ml	3	20-33	5 ml	1
39-67	5 ml	1	34-67	5 ml	2
68-134	5 ml	2	68-100	5 ml	3
135-200	5 ml	3	101-134	5 ml	4
201-268	5 ml	4	135-200	5 ml	6
			201-268	5 ml	8

Opomba: Za odmerjanje izdelka uporabljajte zravane žlice.

Kot dodatek zdravljenju uvedite dobro prakso upravljanja in dobro higiensko prakso, da boste zmanjšali nevarnost infekcije in obvladali morebitno krepitev rezistence.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri rastočih prašičih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

4.11 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilvalozinijev tartrat je makrolidni antibiotik, ki deluje proti gram pozitivnim, nekaterim gram negativnim mikroorganizmom ter mikoplazmam. Deluje z zaviranjem sinteze beljakovin v bakterijskih celicah.

Makrolidni antibiotiki so s fermentacijo pridobljeni presnovki ali polsintetični derivati presnovkov mikroorganizmov, ki živijo v zemlji. Imajo različno velike laktonske obročje in so alkalni zaradi dimetilaminske skupine. Tilvalozin ima šestnajstčlenski obroč.

Makrolidi ovirajo sintezo beljakovin, tako da se reverzibilno vežejo na ribosomsko podenoto 50S. Vežejo se na donatorsko mesto in preprečijo translokacijo, ki je potrebna za nadaljnjo rast peptidne

verige. Njihov učinek je v glavnem omejen na mikroorganizme, ki se hitro delijo. Makrolidi na splošno veljajo za bakteriostatične in mikoplazmastične.

Izgleda, da je za razvoj rezistence proti makrolidnim spojinam odgovornih več mehanizmov, in sicer sprememba mesta vezave na ribosomih ter uporaba aktivnega iztočnega mehanizma in nastajanje encimov, ki inaktivirajo makrolid.

O rezistenci mikroorganizmov *Mycoplasma hyopneumoniae* in *Lawsonia intracellularis* doslej na terenu niso poročali oziroma je niso ugotovili. Za *Brachyspira hyodysenteriae* ni bilo določene prelomne točke.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot naprimer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila Aivlosin hitro absorbira.

Dve uri in 12 ur po dajanju priporočenega odmerka so ugotovili v pljučih koncentracije 0,060 - 0,066 µg/ml. Izhodna spojina se dobro porazdeli po različnih tkivih in doseže najvišje koncentracije v pljučih, žolču, črevesni sluznici, vranici, ledvicah in jetrih.

Ugotovili so, da je koncentracija makrolidov višja na mestu infekcije kot v plazmi, zlasti visoka je v nevtrofilcih, alveolarnih makrofagih in v alveolarnih epiteljskih celicah.

Študije presnove *in vitro* so potrdile, da se izhodna spojina hitro presnovi v 3-O-acetiltilozin. V preskušanju z zdravilom Aivlosin, označenim s ¹⁴C, ki so ga dajali prašičem v odmerkih 2,125 mg/kg 7 dni, se je več kot 70 % odmerka izločilo z blatom, z urinom pa se ga je izločilo 3 do 4 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hidratirani magnezijev silikat (sepiolit)
pšenična moka
hidroksipropilceluloza
nemasten sojin prašek

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Krmo z dodanim peroralnim praškom morate zamenjati, če je prašiči ne pojedjo v 24 urah.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena vreča iz laminirane aluminijeve folije in poliestra, ki vsebuje 500 g. Priloženi sta žlički za 1 ml in 5 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) OLJENJ ZA PROMET

EU/2/04/044/013

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. september 2004
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 9. september 2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

Bela zrnca.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši in purani.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Piščanci

Zdravljenje in kontrolno zdravljenje (metafilaksa) okužb dihal, ki jih povzroča *Mycoplasma gallisepticum*, pri piščancih. Pred metafilaktičnim zdravljenjem je treba potrditi prisotnost bolezni v jati.

Kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal pri jatah, pri katerih je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*, ker je znano, da bolezen obstaja v roditeljski generaciji.

Purani

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih s sevi *Ornithobacterium rhinotracheale*, občutljivimi na tilvalozin, pri puranih.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V terenskih študijah, v katerih so preučevali učinek zdravljenja in metafilakse na mikoplazmozo, so vse ptice (stare približno 3 tedne) prejele zdravilo, ko je 2–5 % jate kazalo klinične znake bolezni. 14 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena, zabeležili 16,7–25,0 % obolevnost in 0,3–3,9 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 0,3–4,5 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena.

V nadaljnjih terenskih študijah so piščanci iz starševske jate, pri kateri so ugotovili okužbo z *Mycoplasma gallisepticum*, prejeli zdravilo Aivlosin prve tri dni življenja, čemur je sledil drugi cikel pri starosti 16–19 dni (obdobje upravljanja stresa). 34 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena, zabeležili 17,5–20,0 % obolevnost in 1,5–2,3 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 2,5–4,8 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena.

Strategija za zdravljenje okužbe z *Mycoplasma gallisepticum* mora vključevati prizadevanja za odpravo patogena pri starševski jati.

Okužba z *Mycoplasma gallisepticum* se zmanjša, vendar se pri priporočenem odmerku ne odpravi.

Zdravilo se sme uporabljati le za kratkoročno izboljšanje kliničnih znakov pri plemenskih pitovnih jatah, medtem ko se čaka na potrditev diagnoze okužbe z *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljnih bakterije.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicinsko predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladno z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti pri puranih ni bila ugotovljena.

Zdravilo se lahko uporablja pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi in plemenski perutnini, katere jajca se uporabljajo za pitovne piščance ali za nadomestne nesnice.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v vodo za pitje.

Kokoši

Za zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*:

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni.

Kadar se uporablja kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti (kjer je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*):

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni od 1. dne starosti. Temu sledi drugo zdravljenje s 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni v obdobju tveganja, t.j. v času stresa zaradi vzrejnih postopkov, na primer ob cepljenjih (navadno takrat, ko so ptice stare 2-3 tedne).

Ugotovite skupno telesno težo vseh kokoši (v kg), ki jih boste zdravili. Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 1000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 50 g).

Ena 400-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 500 g).

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg uporabite le 50 % pripravljene koncentrirane raztopine, pripravljene iz 40-gramske vrečke).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužili v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

Purani

Za zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v pitni vodi, 5 zaporednih dni.

Ugotovite skupno telesno maso (v kg) vseh puranov, ki jih boste zdravili. Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 1000 puranov (npr. 10.000 ptic s povprečno telesno maso 100 g).

Ena 400-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 puranov (npr. 10.000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg).

Da boste dosegli pravilni odmerek, boste mogoče morali pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužile v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

Navodila za mešanje:

Zdravilo lahko vmešate neposredno v sistem pitne vode ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v sistem pitne vode.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v sistem pitne vode, morate vsebino vrečke potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g na 1500 ml ali 400 g izdelka na 15 litrov vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan do največ 5 dni, niso opazili znamenj preobčutljivosti.

Pri plemenskih jatah kokoši, ki so prejemale 75 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 28 zaporednih dni, niso opazili negativnih učinkov na proizvodnjo, oplojenost in valilnost jajc ter sposobnost preživetja piščancev.

4.11 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

Jajca (kokoši): nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QJ01FA92

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi so s pomočjo fermentacije pridobljeni presnovki ali derivati presnovkov zemeljskih organizmov. Zaradi reverzibilne vezave na podenote ribosomov 50S motijo sintezo beljakovin. Na splošno jih smatramo za zaviralce rasti in razmnoževanja bakterij (bakteriostatike).

Tilvalozin deluje proti bolezenskim organizmom, ki so jih izolirali iz velikega števila živalskih vrst – predvsem proti gram pozitivnim organizmom in mikoplazmam, a tudi nekaterim gram negativnim organizmom.

Makrolidi (vključno s tilvalozinom) imajo dokazane učinke na naravni imunski sistem, ki lahko ojačajo neposredne učinke antibiotika na bolezenske organizme in tako pomagajo pri klinični situaciji.

Kokoši

Tilvalozin deluje proti naslednjim vrstam mikoplazem, ki jih najdemo pri kokoših: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimalna inhibitorna koncentracija tilvalozina za *M. gallisepticum* je med 0,007 in 0,25 µg/ml.

Purani

Tilvalozin deluje proti gram negativnemu organizmu *Ornithobacterium rhinotracheale*, ki ga najdemo pri puranih in kokoših.

Minimalna inhibicijska koncentracija tilvalozina za *Ornithobacterium rhinotracheale* je med 0,016 in 0,32 µg/ml.

Učinkovitost tilvalozina proti *O. rhinotracheale* pri puranih je bila dokazana v modelu z umetno okužbo z uporabo navzkrižne kontaminacije s ptičjim metapneumovirusom in enim sevom *O.*

rhinotracheale pod strogo nadzorovanimi pogoji. Te študije so pokazale zmerno, vendar statistično pomembno zmanjšanje pojavnosti lezij spodnjih dihalnih poti (pljuč in zračnih mehurčkov) in kliničnih znakov pri puranih, zdravljenih s tilvalozinom, v primerjavi z negativnimi kontrolami. Študije učinkovitosti v pogojih na terenu niso bile izvedene.

Bakterije lahko razvijejo odpornost proti antimikrobnim spojinam. Obstajajo številni mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj odpornosti na makrolidne spojine.

Navzkrižne odpornosti znotraj makrolidne skupine antibiotikov ni mogoče izključiti. Na splošno so pri sevih, odpornih proti tilozinu, opazili tudi zmanjšano občutljivost za tilvalozin.

5.2 Farmakokinetični podatki

Tilvalozin tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Tilvalozin se porazdeli po različnih tkivih, najvišje koncentracije pa so prisotne v tkivih dihal, žolču, sluznici črevesja, vranici, ledvicah in jetrih.

Za tilvalozin je bilo dokazano, da se koncentrira v celicah požiralkah (fagocitnih celicah) in celicah vrhnjice črevesja. V celicah (intracelularno) so dosegli do 12-kratne koncentracije v primerjavi z zunajcelično koncentracijo. *In vivo* raziskave so pokazale, da je tilvalozin v primerjavi s plazmo prisoten v višjih koncentracijah v sluznični plasti tkiv dihal in črevesja.

Glavni presnovek tilvalozina je 3-acetil-tilozin (3AT), ki tudi protimikrobno deluje.

Končni razpolovni čas tilvalozina in njegovega aktivnega presnovka 3-AT je med 1 in 1,45 ure. Šest ur po zaužitju zdravila je povprečna koncentracija tilvalozina v sluznici prebavil 133 ng/g, v vsebini prebavil pa 1040 ng/g. Povprečni koncentraciji aktivnega presnovka 3-AT sta 57,9 ng/g oziroma 441 ng/g.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

40 g vrečka – 3 leta.

400 g vrečka – 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

40 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

400 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečice iz laminirane aluminijeve folije, ki vsebujejo 40 g ali 400 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Piščanci in purani

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. september 2004

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 9. september 2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

• DRUGI POGOJI:

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Tilvalozin je dovoljena snov, opisana v preglednici 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološki aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene količine ostankov (MRL)	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtska klasifikacija
tilvalozin	vsota tilvalozina in 3- O-acetiltilozina	prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	mišice, koža in maščoba, jetra, ledvice	Ni vpisov	Zdravila za zdravljenje infekcij / Antibiotiki
		perutnina	50 µg/kg 50 µg/kg	koža in maščoba jetra		
	Tilvalozin	perutnina	200 µg/kg	Jajca		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), so bodisi dovoljene snovi, za katere preglednica 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 navaja, da MRL-ji niso potrebni, bodisi velja, da niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009, kadar se uporabljajo v tem zdravilu.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilancijske zahteve:

Potrebno je eno dodatno letno redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (PSUR), potem pa se redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) predložijo v triletnih presledkih, razen če je navedeno drugače.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI/NOTRANJI VREČKI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče.
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 kg
5 kg
2 kg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v krmno mešanico. Le za dodajanje suhi krmi.

Navodila za mešanje

Za vmešanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo priporočamo uporabo horizontalnega polžnega mešalnika. Aivlosin najprej vmešamo v 10 kg krme, temu dodamo ostalo količino krme in nato vse skupaj dobro premešamo. Medicinirano krmo nato lahko peletiramo. Peletiranje obsega 5-minutno predpripravo v enem koraku s paro in peletiranje pri največ 70 °C pod normalnimi pogoji.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 2 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po vmešanju v krmo ali v peletirano krmo: 1 mesec

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/001	(Aivlosin 42.5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002	(Aivlosin 42.5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/020	(Aivlosin 42.5 mg/g – 2 kg)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče – 40 g vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

40 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

8. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

9. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

10. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

11 ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET
--

EU/2/04/044/009

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče – 160 g vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

4. VELIKOST PAKIRANJA

160 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.
Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/010

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče – 400 g vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

4. VELIKOST PAKIRANJA

400 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 2 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.
Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/017

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane – 40 g vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

40 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnice: 5 tednov.

Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

8. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

9. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO
--

Samo za živali. Rp-Vet.

10. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

11 ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET
--

EU/2/04/044/012 – 40 g

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

vreča iz laminirane aluminijeve folije in poliestra, ki vsebuje 500 g – peroralni prašek

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Dodajati se sme samo suhi krmi.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Krmo z dodanim peroralnim praškom morate zamenjati, če je prašiči ne pojedjo v 24 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprto.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/013

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka {serija}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane (400 g vrečka)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

4. VELIKOST PAKIRANJA

400 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Fazani

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/044/014

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane (40 g vrečka)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

40 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

Jajca: nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {število}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

8. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

9. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO
--

Samo za živali. Rp-Vet.

10. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

11. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Kokoši in purani
EU/2/04/044/018

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane (400 g vrečka)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za uporabo v pitni vodi.

4. VELIKOST PAKIRANJA

400 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši in purani

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dajanje v vodo za pitje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

Jajca: nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Serijska številka: {številka}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Kokoši in purani
EU/2/04/044/019

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRSKA

Proizvajalec odgovoren za sprostitev serij:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

Bež zrnat prašek.

Nosilec:

Hidratirani magnezijev silikat, pšenična moka

4. INDIKACIJA(E)

- Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.
- Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je bila diagnoza osnovana na klinični zgodovini, ugotovitvah *post mortem* in rezultatih klinične patologije.
- Zdravljenje metafilaksa dizenterija pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali menite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v krmno mešanico.

Le za dodajanje suhi krmi.

Za zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z organizmi kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* lahko povzroči zaplete enzooske pljučnice in zahteva specifično zdravljenje.

Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Indikacija	Odmerek aktivne sestavine	Trajanje zdravljenja	Razmerje vsebnosti v krmi
Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih	2,125 mg/kg telesne mase/dan	7 dni	1 kg/tono*
Zdravljenje PPE (ileitis)	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*
Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*

* **Pomembno:** pri razmerjih vsebnosti se predpostavlja, da prašič na dan poje ekvivalent 5 % lastne telesne mase.

Pri starejših prašičih ali prašičih z zmanjšanim apetitom oziroma z omejenim prehranjevalnim režimom bo za doseganje tarčnega odmerka morda potrebno zvišati razmerje vsebnosti. Kjer pride do zmanjšane prehranjevanja, uporabite naslednjo formulo:

$$\text{Kg predmešanice/tono krme} = \frac{\text{Razmerje v odmerku (mg/kg telesne mase)} \times \text{telesna masa (kg)}}{\text{Dnevna količina krme (kg)} \times \text{koncentracija predmešanice (mg/g)}}$$

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Kot dodatek zdravljenju, bi morali uvesti dobro gospodarjenje in higienske navade, da bi tako zmanjšali tveganje infekcije in za nadzor morebitne krepitve rezistence.

V času zdravljenja se mora zdravilno krmno mešanico krmiti kot edino krmo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Navodila za mešanje

Za vmešanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo priporočamo uporabo horizontalnega polžnega mešalnika. Aivlosin najprej vmešamo v 10 kg krme, temu dodamo ostalo količino krme in nato vse skupaj dobro premešamo. Medicinirano krmo nato lahko peletiramo. Peletiranje obsega 5-minutno predpripravo v enem koraku s paro in peletiranje pri največ 70 °C pod normalnimi pogoji.

10. KARENCA

Meso in organi: 2 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti po vmešanju v krmo: 1 mesec po vmešanju v pšenično krmno moko ali v peletirano krmo.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot naprimer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicirano predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri rastočih prašičih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Na voljo v pakiranju po 2 kg, 5 kg ali 20 kg zdravila.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com

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

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

NAVODILO ZA UPORABO:

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče

(zloženo v obliki harmonike in pripeto neposredno na stično ovojnino ali kot nalepka na hrbtni strani
za vrečko 400 g)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sprostitev serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

bela zrnca

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in metafilaksa prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*.

Zdravljenje in metafilaksa enzootske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Preden začnete z metafilakso, morate potrditi prisotnost bolezni v skupini.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali menite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. Spremljati je treba pitje vode in po potrebi prilagajati koncentracijo zdravila za izogibanje prenizkemu odmerjanju.

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo prašiči popili v enem dnevu. Med zdravljenjem ne sme biti prašičem na voljo noben drug vir vode za pitje.

Prašičja proliferativna enteropatija (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*

Odmerek je 5 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.

Celotno količino izdelka, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna teža zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev x 5 / 625.

Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino izdelka.

40-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 5000 kg (npr. 250 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 20000 kg (npr. 400 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 50000 kg (npr. 1000 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

Enzootska pljučnica pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Odmerek je 10 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.

Celotno količino izdelka, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna teža zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev, ki jih boste zdravili, x 10 / 625.

Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino izdelka.

40-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 2500 kg (npr. 125 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 10000 kg (npr. 200 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečka zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 25000 kg (npr. 500 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za doseganje pravilnega odmerka je treba pri tehtanju potrebne količine zdravila uporabiti ustrezno umerjeno opremo.

Zdravilo lahko vmešate neposredno v sistem vode za pitje ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v sistem vode za pitje.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v sistem vode za pitje, morate vsebino vrečke potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, 160 g zdravila na 6000 ml ali 400 g zdravila na 15000 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Morebitna motnost, ki preostane po tem času, ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravi le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevne potrebe. Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

Po koncu zdravljenja je treba sistem za oskrbo z vodo ustrezno očistiti, s čimer se izognemo vnosu subterapevtskih odmerkov učinkovine.

Kot dodatek zdravljenju bi morali uvesti dobro gospodarjenje in higienske prakse, da bi tako zmanjšali tveganje infekcije in za nadzor morebitne krepitve rezistence.

10. KARENCA

Meso in organi: 2 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

40 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

160 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

400 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini po "EXP".

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Hudo bolne prašiče, ki manj pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje, ki ga je

predpisal veterinar.

Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in klinični znaki, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradne nacionalne in regionalne predpise glede uporabe protimikrobnih zdravil.

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieni praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Za zdravljenje v prvi liniji, kjer testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa, je priporočljiva uporaba antibakterijskega zdravila z nižjim tveganjem za selekcijo odpornosti na protimikrobna zdravila, če je ta na voljo za isto indikacijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicinsko predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prašičih, zdravljenih z največ 100 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 5 dni, niso opazili znamenj preobčutljivosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za

uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Na voljo v vrečkah, ki vsebujejo po 40 g, 160 g ali 400 g zrnč.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belpar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321

Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)2829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

NAVODILO ZA UPORABO:

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za pitje za fazane

(zloženo v obliki harmonike in pripeto neposredno na stično pakiranje ali kot nalepka na hrbtni strani za vrečko 400 mg)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Bela zrnca.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*, pri fazanih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali menite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Fazani.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 3 zaporedne dni.

Ugotovite skupno telesno maso (v kg) vseh ptic, ki jih boste zdravili. Ena 40-gramska vrečka na primer zadostuje za zdravljenje skupno 1000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg; ena 400-gramska vrečka na primer zadostuje za zdravljenje skupno 10,000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg.

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečke).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko popile v enem dnevu. V času zdravljenja piščancem ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo lahko vmešate neposredno v sistem pitne vode ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v sistem pitne vode.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v sistem pitne vode, morate vsebino vrečke potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost zdravilne raztopine ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

10. KARENCA

Meso in organi: 2 dni.

Ne izpustite fazanov še vsaj dva dni po koncu zdravljenja.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi. Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

40 g vrečka Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

400 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po

“EXP”.

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Z zdravljenjem začnite takoj po pojavu kliničnih znakov, sumljivih za mikoplazmozo. Zdravite vse ptice v prizadeti jati.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Če izdelka ne uporabljate v skladu z navodili, lahko zvečate možnost, da bo prišlo do razvoja in selekcije rezistentnih bakterij, s tem pa do zmanjšane učinkovitosti zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možnosti navzkrižne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicinsko predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nesnost:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, do največ 5 dni, niso opazili znamenj preobčutljivosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Na voljo v vrečkah, ki vsebujejo po 40 ali 400 g zdravila.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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

NAVODILO ZA UPORABO:
Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRSKA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče
tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata)

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina

tilvalozin 42,5 mg/g
(v obliki tilvalozinijevega tartrata)

Bež zrnat prašek

4. INDIKACIJA(E)

- Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.
- Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije, ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*.
- Zdravljenje metafilaksa dizenterije pri prašičih v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali menite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Za zdravljenje posameznih prašičev na farmah, kjer je zdravilo namenjeno le manjšemu številu prašičev. Večje skupine je treba zdraviti z medicinsirano krmo, ki vsebuje predmešanico.

Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči zaplete pri enzooski pljučnici in zahteva posebno zdravljenje.

Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

To dosežemo tako, da dobro zmešamo zdravilo Aivlosin s približno 200-500 g krme in nato temeljito vmešamo to predmešanico v preostali dnevni obrok.

Priloženi sta žlici dveh velikosti za odmerjanje pravilne količine zdravila Aivlosin, ki jo nato zmešamo z dnevnim obrokom v skladu s spodnjo preglednico. Krma s peroralnim praškom mora biti edini obrok, ki je živalim na voljo v zgoraj priporočenih obdobjih.

Prašiča, ki ga boste zdravili, stehtajte in na podlagi dnevno zaužite krme, ki je enaka 5 % telesne mase, ocenite količino krme, ki jo bo prašič verjetno pojedel. Upoštevati morate prašiče, katerih dnevni vnos krme je zmanjšán ali omejen. Dodajte pravilno količino zdravila Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek ocenjenemu dnevnemu obroku za vsakega prašiča v vedro ali podobno posodo in dobro zmešajte.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini smete dodati samo suhi nepeletirani krmi.

Enzooska pljučnica pri prašičih 2,125 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

PPE (ileitis) & dizenterija pri prašičih 4,25 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
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

Opomba: Za odmerjanje izdelka uporabljajte zdravne žlice.

Hudo bolne prašiče, ki manj jedo in pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje. Kot dodatek zdravljenju uvedite na kmetiji dobro prakso upravljanja in dobro higiensko prakso, da boste zmanjšali nevarnost infekcije in obvladali morebitni razvoj rezistence.

10. KARENCA

Meso in organi: 2 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.
Shranjujte v originalnem vsebniku.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po "EXP".

Krmo z dodanim peroralnim praškom morate zamenjati, če je prašiči ne pojedjo v 24 urah.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Akutne primere in zelo bolne prašiče, ki manj jedo in pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan.
Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo bi morali uvesti dobre prakse upravljanja in higienske prakse.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z mediciniranim peroralnim

praškom se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri rastočih prašičih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Na voljo v vrečkah, ki vsebujejo 500 g zdravila.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com

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

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

NAVODILO ZA UPORABO:

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane

(zloženo v obliki harmonike in pripeto neposredno na stično pakiranje ali kot nalepka na hrbtni strani
za vrečko 400 g)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane
tilvalozin (kot tilvalozinijev tartrat)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:

Tilvalozin v obliki tartrata 625 mg/g

Bela zrnca.

4. INDIKACIJA(E)

Piščanci

Zdravljenje in (metafilaksa) okužb dihal, ki jih povzroča *Mycoplasma gallisepticum*, pri piščancih.
Pred metafilaktičnim zdravljenjem je treba potrditi prisotnost bolezni v jati.

Kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal pri jatah, pri katerih je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*, ker je znano, da bolezen obstaja v roditeljski generaciji.

Purani

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih s sevi *Ornithobacterium rhinotracheale*, občutljivimi na tilvalozin, pri puranih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali menite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši in purani

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

Kokoši

Za zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*:

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni.

Kadar se uporablja kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti (kjer je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*):

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni od 1. dne starosti. Temu sledi drugo zdravljenje s 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni v obdobju tveganja, t.j. v času stresa zaradi vzrejnih postopkov, na primer ob cepljenjih (navadno takrat, ko so ptice stare 2-3 tedne).

Ugotovite skupno telesno težo vseh kokoši (v kg), ki jih boste zdravili. Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 1000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 50 g).

Ena 400-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 500 g).

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg uporabite le 50 % pripravljene koncentrirane raztopine, pripravljene iz 40-gramske vrečke).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužili v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

Purani

Za zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v pitni vodi, 5 zaporednih dni.

Ugotovite skupno telesno maso (v kg) vseh puranov, ki jih boste zdravili. Izberite pravilno število vrečk glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 1000 puranov (npr. 10.000 ptic s povprečno telesno maso 100 g).

Ena 400-gramska vrečka zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 puranov (npr. 10.000 ptic s

povprečno telesno maso 1 kg).

Da boste dosegli pravilni odmerek, boste mogoče morali pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužile v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo lahko vmešate neposredno v sistem pitne vode ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v sistem pitne vode.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v sistem pitne vode, morate vsebino vrečke potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut). Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g na 1500 ml vode ali 400 g izdelka na 15 litrov vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

10. KARENCA

Meso in organi: 2 dni.

Jajca (kokoši): nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

40 g vrečka Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

400 g vrečka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi kot "EXP".

Rok uporabnosti po raztopitvi zdravila v vodi za pitje: 24 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ravnajte se po dobri praksi organizacije dela in dobri higieniški praksi, da boste zmanjšali nevarnost ponovne okužbe.

Strategija za zdravljenje okužbe z *Mycoplasma gallisepticum* mora vključevati prizadevanja za odpravo patogena pri starševski jati.

Okužba z *Mycoplasma gallisepticum* se zmanjša, vendar se pri priporočenem odmerku ne odpravi.

Zdravilo se sme uporabljati le za kratkoročno izboljšanje kliničnih znakov pri plemenskih pitovnih jatah, medtem ko se čaka na potrditev diagnoze okužbe z *Mycoplasma gallisepticum*.

Dobra klinična praksa je, da zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Če se pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne ravnate po navodilih, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zvečate tveganje razvoja in selekcije rezistentnih bakterij in zmanjšate učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V terenskih študijah, v katerih so preučevali učinek zdravljenja in metafilakse na mikoplazmozo, so vse ptice (stare približno 3 tedne) prejele zdravilo, ko je 2–5 % jate kazalo klinične znake bolezni. 14 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena zabeležili 16,7–25,0 % obolevnost in 0,3–3,9 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 0,3–4,5 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena.

V nadaljnjih terenskih študijah so piščanci iz starševske jate, pri kateri so ugotovili okužbo z *Mycoplasma gallisepticum*, prejemali zdravilo Aivlosin prve tri dni življenja, čemur je sledil drugi cikel pri starosti 16–19 dni (obdobje upravljanja stresa). 34 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena, zabeležili 17,5–20,0 % obolevnost in 1,5–2,3 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 2,5–4,8 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z medicinirano predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nesnost:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti pri puranih ni bila ugotovljena.

Zdravilo se lahko uporablja pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi in plemenski perutnini, katere jajca se uporabljajo za pitovne piščance ali za nadomestne nesnice.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan do največ 5 dni, niso opazili znamenj preobčutljivosti.

Pri plemenskih jatah kokoši, ki so prejemale 75 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan,

28 zaporednih dni, niso opazili negativnih učinkov na proizvodnjo, oplojenost in valilnost jajc ter sposobnost preživetja piščancev.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane je na voljo v vrečkah, ki vsebujejo po 40 g ali 400 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321

Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com