

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydratovaný kremičitan horečnatý (sepiolit)
Pšeničná múka
Hydroxy propyl celulóza
Sójový prášok bez tuku

Béžový granulovaný prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine.

- Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie.
- Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom potravy a tekutín je potrebné liečiť s vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto premixom by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Používať len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U prasníc ani ich potomstva neboli pozorované žiadne známky nežiaducich účinkov, keď sa tylvalozín podával prasniciam perorálne a nepretržite počas 195 dní, a to od doby pred insemináciou do odstavu,

v dávke 150 mg tylvalozínu na kg vody, čo zodpovedá priemeru 4,6 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti za deň.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita u hlodavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v krmive.

Na zamiešanie len do suchého krmiva.

Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošipáných

Dávka je 2,125 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas siedmich nasledujúcich dní.

Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošipáných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošipáných.

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Indikácie	Dávka účinnej látky	Dĺžka liečby	Obsah v krmive
Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie ošipáných	2,125 mg/kg živej hmotnosti/deň	7 dní	1 kg/tona*
Liečba PPE ošipáných (ileitída)	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*
Liečba a metafylaxia dyzentérie ošipáných	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*

* **Dôležité:** Obsah vychádza z predpokladu skrmenia krmiva ošipanou o hmotnosti 5 % živej hmotnosti na deň.

U starších ošipáných, alebo u jedincov s menším apetítom alebo obmedzeným príjmom potravy, môže nastať potreba zvýšiť pomer dávky lieku na dosiahnutie cieľovej dávky. V prípade obmedzeného príjmu krmiva použite nasledovný výpočet:

$$\text{Kg premixu/tonu krmiva} = \frac{\text{Dávka (mg/kg živej hmotnosti)} \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{\text{Denný príjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrácia premixu (mg/g)}}$$

Liečbu je treba doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a kontrolovalo vytvorenie rezistencie.

Na zamiešanie lieku do krmiva je vhodné použiť horizontálny pásový miešač. Odporúča sa najskôr vmiešať Aivlosin do 10 kg krmiva a následne so zvyškom krmiva dobre zamiešať. Liečivé krmivo sa potom môže peletovať. Podmienky peletovania a za normálnych podmienok zahŕňajú 1 krok

predprípravy a to 5 minút v pare a granulovanie pri teplote nie vyššej ako 70°C.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.
Nie je určený na použitie na profylaxiu.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ I ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalozíntartarát patrí medzi makrolidové antibiotiká, ktoré majú antibakteriálne účinky proti grampozitívnym organizmom a niektorým gramnegatívnym organizmom a mykoplazmám. Účinkuje blokováním proteínovej syntézy v bakteriálnej bunke.

Makrolidové antibiotiká sú metabolitmi, alebo polosyntetickými derivátmi metabolitov edafónov, získaných fermentáciou. Majú rôzne veľké laktónové kruhy a vďaka dimetylamínovej skupine sú zásadami. Tylvalozín má šesťnásťdielny kruh.

Makrolidy zabraňujú syntéze proteínov reverzibilným viazaním sa na podjednotku ribozómu 50S. Viažu sa na donorové miesto a zabraňujú translokácii, ktorá je nutná na udržanie rastu peptidového reťazca. Ich účinok je zameraný hlavne na rýchlo sa deliace organizmy. Makrolidy sú všeobecne považované za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Predpokladá sa existencia niekoľkých mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny, menovite zmena miesta cieľového ribozómu, využitie účinného vylučovacieho mechanizmu a produkcia inaktivujúcich enzýmov.

Rezistencia *Mycoplasma. hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalozín zatiaľ nebola hlásená ani zaznamenaná. Poznatky o rezistencii *Brachyspira hyodysenteriae* neboli zistené.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty MIC v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná. Skríženú rezistenciu medzi tylvalozínom a ďalšími makrolidovými antibiotikami nemožno vylúčiť.

Okrem týchto antimikrobiálnych vlastností boli u niektorých makrolidoch v experimentálnych štúdiách opísané imunomodulačné a protizápalové účinky. Preukázalo sa, že tylvalozín u ošípaných navodzuje apoptózu neutrofilov a makrofágov, podporuje eferocytózu a potláča tvorbu

protizápalových proteínov CXCL-8, IL1 α a LTB4 a súčasne napomáha uvoľňovaniu prorezolvínového lipoxínu A4 a rezolvínu D1 in vitro.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalozíntartarát sa po perorálnom podaní Aivlosinu rýchlo vstrebáva.

Po podaní odporúčenej dávky sa v pľúcach 2 a 12 hodín po liečbe našli koncentrácie 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$. Pôvodná zlúčenina je značne rozptýlená do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pľúcach, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.

Je dokázané, že koncentrácia makrolidov je vyššia na mieste infekcie než v plazme, najmä v neutrofiloch, alveolárnych makrofágoch a alveolárnych epitelových bunkách.

Pri *in vitro* štúdiách metabolizmu sa potvrdilo, že pôvodná zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na 3-O-acetyltylozín. Pri pokuse, keď bol ošípaným podávaný Aivlosin značený izotopom ^{14}C v množstve 2,125 mg/kg počas 7 dní, nad 70% dávky sa vylúčilo vo fekáliách a od 3 do 4% dávky sa vylúčilo močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 1 mesiac po zamiešaní do sypkého alebo peletovaného krmiva.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať obal dobre uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jedno laminátové vreco z hliníkovej fólie/polyester obsahuje 2 kg, 5 kg alebo 20 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy

Biely granulát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a metafylaxia proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.

Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Závažne choré ošípané, so zníženým príjmom vody, sa majú liečiť vhodným injekčným veterinárnym liekom predpísaným veterinárnym lekárom.

Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a klinické príznaky zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Na zníženie rizika opätovnej infekcie sa má postupovať podľa zásad správnej riadiacej a hygienickej praxe.

Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s medikovanou vodou by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U prasníc ani ich potomstva neboli pozorované žiadne známky nežiaducich účinkov, keď sa veterinárny liek podával prasniciam perorálne a nepretržite počas 195 dní, a to od doby pred insemináciou do odstavu, v dávke 150 mg tylvalozínu na kg vody, čo zodpovedá priemeru 4,6 mg tylvalozínu na kglivej hmotnosti za deň.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita u hlodavcov sa pozorovala pri dávkach 400 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti a vyšších dávkach. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši pozoroval mierny úbytok telesnej hmotnosti plodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Na zabezpečenie správnej dávky by sa živá hmotnosť zvierat mala určiť čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tylvalozínu.

Liek sa má pridať do takého objemu vody, ktorý ošípané spotrebujú za jeden deň. Počas liečby nemá byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*

Dávka je 5 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode po dobu 5 nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková živá hmotnosť najťažšej ošípanej, ktorá bude liečená (v kg) x počet ošípaných x 5 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 5 000 kg ošípaných (napr. 250 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 20 000 kg ošípaných (napr. 400 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 50 000 kg ošípaných (napr. 1 000 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Enzootický zápal pľúc spôsobený citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dávka je 10 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková živá hmotnosť najťažšej ošípanej, ktorá bude liečená (v kg) x 10 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 2 500 kg ošípaných (napr. 125 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 10 000 kg ošípaných (napr. 200 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 25 000 kg ošípaných (napr. 500 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Pokyny na miešanie:

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Veterinárny liek sa môže primiešať priamo do systému pitnej vody alebo sa môže najprv zmiešať s malým množstvom vody ako zásobný roztok, ktorý sa potom pridáva do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody sa má obsah vrečka vysypať na povrch vody a dôkladne premiešať, kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne počas 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g lieku na 1 500 ml, 160 g lieku na 6 000 ml alebo 400 g lieku na 15 000 ml a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení liečebného obdobia je treba systém pre dodávanie vody náležite vyčistiť, aby sa zamedzilo expozícii subterapeutického množstva účinnej látky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U ošipaných neboli pozorované žiadne znaky intolerancie až do dávky 100 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň po dobu 5 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ I ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalozín je makrolidové antibiotikum. Makrolidy sú metabolity alebo deriváty metabolitov pôdných organizmov, ktoré sa získali fermentáciou. Interferujú so syntézou proteínov a to reverzibilnou väzbou na podjednotku ribozómu 50S. Sú všeobecne považované za bakteriostatické.

Tylvalozín je účinný proti patogénnym organizmom izolovaným z rôznych druhov zvierat – najmä proti grampozitívnym organizmom a mykoplazmám, ale aj proti niektorým gramnegatívnym organizmom, vrátane *Lawsonia intracellularis*. Pri koncentráciách vyšších ako hodnoty MIC bol v štúdiách in vitro pozorovaný bakteriálny účinok tylvalozínu voči kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na antimikrobiálne látky. Existuje veľa mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny. Tieto mechanizmy zahŕňajú zmenu miesta cieľového ribozómu (napr. kódovaného ERM gény), využitie mechanizmov aktívneho vylučovania (napr. v dôsledku MEF a MSE génov) a produkciu inaktivujúcich enzýmov (napr.

zapôsobenou MPH gény). Bakteriálna rezistencia voči makrolidom môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami alebo plazmidami. U mykoplazmiem môže byť rezistencia prenosná, ak je spojená s mobilnými genetickými prvkami. Skríženu rezistenciu v rámci skupiny makrolidových antibiotík nemožno vylúčiť.

Vedecké poznatky naznačujú, že makrolidy pôsobia na imunitný systém hostiteľa synergicky. Zdá sa, že makrolidy zvyšujú baktericídnu aktivitu fagocytov.

Okrem týchto antimikrobiálnych vlastností boli u niektorých makrolidoch v experimentálnych štúdiách opísané imunomodulačné a protizápalové účinky. Preukázalo sa, že tylvalozín u ošipáných navodzuje apoptózu neutrofilov a makrofágov, podporuje eferocytózu a potláča tvorbu protizápalových proteínov CXCL-8, IL1 α a LTB4 a súčasne napomáha uvoľňovaniu prorezolvínového lipoxínu A4 a rezolvínu D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalozíntartrát sa po perorálnom podaní veterinárneho lieku rýchlo vstrebáva. Tylvalozín je značne distribuovaný do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sú v tkanivách respiračného traktu, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni. T_{max} pre tylvalozín je približne 2,2 hodiny, terminálny polčas eliminácie je približne 2,2 hodiny.

Dokázalo sa, že sa tylvalozín hromadí vo fagocytárnych bunkách a črevných epitelových bunkách. V porovnaní s extracelulárnou koncentráciou boli v bunkách (intracelulárne) dosiahnuté vyššie hladiny (až 12-násobné). V *in vivo* štúdiách sa preukázalo, že tylvalozín sa vyskytuje v sliznicovej výstelke tkanív respiračného a tráviaceho traktu vo vyšších koncentráciách v porovnaní s plazmou.

Hlavným metabolitom tylvalozínu je 3-acetyltylozín (3-AT), ktorý je tiež mikrobiologicky účinný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

40 g vrečko - 3 roky.

160 g vrečko - 2 roky.

400 g vrečko - 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody : 24 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko z hliníkovej fólie a laminátu s obsahom 40 g, 160 g alebo 400 g granulátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy

Biely granulát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Bažanty

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba ochorenia dýchacieho ústrojenstva bažantov spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečbu začnite čo najskôr po spozorovaní klinických príznakov svedčiacich o mykoplazmóze.

Liečte všetky vtáky postihnutého kŕdľa.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s medikovanou vodou by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Určite celkovú živú hmotnosť (v kg) všetkých vtákov určených na liečbu. Napríklad jedno 40 g vrečko postačí na liečbu celkovo 1 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg; napríklad jedno 400 g vrečko postačí na liečbu celkovo 10,000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg.

Aby sa dosiahla správna dávka, môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50% pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrečka).

Veterinárny liek pridajte do takého objemu vody, ktoré vtáky spotrebujú za jeden deň. Prijem

medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky sa musí koncentrácia Aivlosinu náležite upraviť.

Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Pokyny na miešanie:

Veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv dôkladne rozmiešaný v malom množstve vody ako zásobný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní veterinárneho lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrečka rozsypať na povrch vody a dôkladne premiešať, až kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne do 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g produktu na 1 500 ml vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli na hydine pozorované žiadne znaky intolerancie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nevypúšťajte bažanty minimálne dva dni po skončení liečby.

Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 14 dní pred začiatkom znášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ I ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalozín je makrolidové antibiotikum. Makrolidy sú metabolitmi alebo derivátmi metabolitov pôdných organizmov získaných fermentáciou. Narúšajú syntézu proteínov reverzibilnou väzbou na podjednotku ribozómu 50S. Sú všeobecne považované za bakteriostatické.

Tylvalozín pôsobí proti patogénnym organizmom izolovaným z rôznych druhov zvierat – najmä proti grampozitívnym organizmom a mykoplazmám, ale aj proti niektorým gramnegatívnym organizmom. Tylvalozín pôsobí proti nasledujúcim druhom mykoplazmiem zistených u hydiny: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimálna inhibičná koncentrácia tylvalozínu pre *M. gallisepticum* sa pohybuje v rozmedzí od 0,007 do 0,25 µg/ml. Preukázalo sa, že makrolidy (vrátane tylvalozínu) pôsobia na prirodzený imunitný systém, čo môže zintenzívniť priame účinky antibiotika na patogén a pomôcť zlepšiť klinickú situáciu v chove.

U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na antimikrobiálne látky. Za rozvoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny nesie zodpovednosť veľa mechanizmov.

Skríženú rezistenciu v rámci skupiny makrolidových antibiotík nemožno vylúčiť. Znížená citlivosť na tylvalozín bola zvyčajne zaznamenaná u kmeňov rezistentných na tylozín.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalozíntartrát sa po perorálnom podaní veterinárneho lieku rýchlo vstrebáva. Tylvalozín je značne distribuovaný do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa dosahujú v pľúcnom tkanive, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a pečeni.

Preukázalo sa, že tylvalozín sa koncentruje vo fagocytoch a črevných epitelových bunkách. V porovnaní s extracelulárnou koncentráciou boli v bunkách (intracelulárne) dosiahnuté až 12-násobne vyššie koncentrácie. V *in vivo* štúdiách sa v porovnaní s plazmou potvrdila prítomnosť tylvalozínu vo vyšších koncentráciách v sliznicovej výstelke pľúcneho a črevného tkaniva.

Hlavným metabolitom tylvalozínu je 3-acetyltýlozín (3-AT), ktorý je tiež mikrobiologicky aktívny.

Terminálny polčas eliminácie tylvalozínu a jeho aktívneho metabolitu 3-AT sa pohybuje v rozmedzí od 1 do 1,45 hod. Šesť hodín po liečbe dosahuje priemerná koncentrácia tylvalozínu v sliznici gastrointestinálneho traktu 133 ng/g a v črevnom obsahu 1 040 ng/g. Priemerná koncentrácia aktívneho metabolitu 3-AT v gastrointestinálnom trakte je 57,9 ng/g a v črevnom obsahu 441 ng/g.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

40 g vrečko - 3 roky.

400 g vrečko - 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody : 24 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko z hliníkovej fólie a laminátu s obsahom 40 g alebo 400 g granulátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 42,5 mg/g prášok na perorálne podanie pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydratovaný kremičitan horečnatý (sepiolit)
Pšeničná múka
Hydroxy propyl celulóza
Sójový prášok bez tuku

Béžový granulovaný prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine.

- Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie.
- Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované..

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom potravy a tekutín je potrebné liečiť s vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná. Nemožno vylúčiť skríženú rezistenciu medzi tylvalozínom

a inými makrolidmi.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto práškom by sa malo zamerať priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Používať len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U prasníc ani ich potomstva neboli pozorované žiadne známky nežiaducich účinkov, keď sa tylvalozín podával prasniciam perorálne a nepretržite počas 195 dní, a to od doby pred insemináciou do odstavu, v dávke 150 mg tylvalozínu na kg vody, čo zodpovedá priemeru 4,6 mg tylvalozínu na kg živej

hmotnosti za deň.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxická u hlodavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxickú sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na individuálnu liečbu ošípaných na farmách, kde sa plánuje podávať liek len malému počtu ošípaných. Väčšie skupiny by sa mali liečiť medikovanou krmnou zmesou.

Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných

Dávka je 2,125 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas siedmich nasledujúcich dní. Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošípaných

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

To sa dosiahne zamiešaním Aivlosinu do približne 200-500 g krmiva a následne zamiešaním tejto zmesi do zvyšnej časti dennej dávky krmiva.

Na odmeranie správneho množstva Aivlosinu a zmiešanie s dennou dávkou krmiva podľa dolevedenej dávkovacej schémy sú pribalené 2 veľkosti odmeriek. Krmivo s obsahom prášku na perorálne podanie by sa malo podávať ako jediná dávka krmiva počas vyššie odporúčanej doby.

Ošípanú, pre ktorú je liečba určená, je potrebné odvážiť a odhadnúť množstvo krmiva, ktoré pravdepodobne spotrebuje – na základe denného príjmu krmiva zodpovedajúcemu 5% živej hmotnosti. Zvážte liečbu pri ošípaných, ktorých denná dávka krmiva je zredukovaná alebo obmedzená. Správne množstvo Aivlosinu pridajte do odhadnutého množstva dennej dávky krmiva pre jednotlivé ošípané, vo vedre alebo inej nádobe, a dôkladne ho premiešajte.

Veterinárny liek pridávajte len do suchého, nepoletovaného krmiva.

Enzootická pneumónia ošípaných 2,125 mg/kg živej hmotnosti		
Rozsah živej hmotnosti (kg)	Obsah odmerky	Počet odmeriek
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PE ošípaných (ileitída) & dyzentéria ošípaných 4,25 mg/kg živej hmotnosti		
Rozsah živej hmotnosti (kg)	Obsah odmerky	Počet odmeriek
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Pozor: Merajte zarovnané odmerky lieku

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošipaných spozorované žiadne znaky intolerancie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ I ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalozíntartarát je makrolidové antibiotikum s antibakteriálnym účinkom proti grampozitívnym organizmom a niektorým gramnegatívnym organizmom a mykoplazmám. Účinkuje blokovaním proteínovej syntézy v bakteriálnej bunke.

Makrolidové antibiotiká sú metabolitmi alebo polosyntetickými derivátmi metabolitov pôdných organizmov, získaných fermentáciou. Majú rôzne veľké laktónové kruhy a vďaka dimetylamínovej skupine sú zásadami. Tylvalozín má šesťnásťdielny kruh.

Makrolidy narušajú syntézu proteínov reverzibilnou väzbou na podjednotku ribozómu 50S. Viazu sa na donorové miesto a zabraňujú translokácii, ktorá je nutná na udržanie rastu peptidového reťazca. Ich účinok je zameraný hlavne na rýchlo sa deliace organizmy. Makrolidy sú všeobecne považované za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Predpokladá sa existencia niekoľkých mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny, menovite zmena miesta cieľového ribozómu, využitie účinného vylučovacieho mechanizmu a produkcia inaktivujúcich enzýmov.

Rezistencia *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalozín zatiaľ nebola hlásená ani zaznamenaná. Hranice citlivosti pre *Brachyspira hyodysenteriae* sa nestanovili. Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty MIC v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinický význam tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaný.

Skríženú rezistenciu medzi tylvalozínom a ďalšími makrolidovými antibiotikami nemožno vylúčiť.

Okrem týchto antimikrobiálnych vlastností boli u niektorých makrolidoch v experimentálnych štúdiách opísané imunomodulačné a protizápalové účinky. Preukázalo sa, že tylvalozín u ošipaných navodzuje apoptózu neutrofilov a makrofágov, podporuje eferocytózu a potláča tvorbu protizápalových proteínov CXCL-8, IL1 α a LT B_4 a súčasne napomáha uvoľňovaniu prorezolvínehoho lipoxínu A4 a rezolvínu D1 in vitro.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalozíntartarát sa po perorálnom podaní Aivlosinu rýchlo vstrebáva.

Po podaní odporúčenej dávky sa v pľúcach 2 a 12 hodín po liečbe zistili koncentrácie 0,060-0,066 µg/ml. Pôvodná zlúčenina je značne rozptýlená do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pľúcach, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.

Je dokázané, že koncentrácia makrolidov je vyššia v mieste infekcie než v plazme, najmä v neutrofiloch, alveolárnych makrofágoch a alveolárnych epitelových bunkách.

Pri *in vitro* štúdiách metabolizmu sa potvrdilo, že pôvodná zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na 3-O-acetyltylozín. Pri pokuse, keď bol ošípaným podávaný Aivlosin ¹⁴C v množstve 2,125 mg/kg počas 7 dní, viac ako 70% dávky bolo vylúčených trusom a 3 až 4% dávky boli vylúčené močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

Ak sa krmivo, do ktorého bol pridaný prášok na perorálne podanie neskonsumuje do 24 hodín, malo by sa vymeniť.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať obal dobre uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jeden vak z hliníkovej fólie/polyesteru obsahuje 500 g. Pribalené sú 1 ml a 5 ml odmerky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/013

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy

Biely granulát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a morky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kurčatá

Liečba a metafylaxia infekcií dýchacieho ústrojenstva kurčiat spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v krdli.

Ako prostriedok v redukcii vývoja klinických príznakov a úmrtnosti z dôvodu chorôb dýchacieho ústrojenstva u krdľov, v ktorých je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*, pretože ochorenie sa vyskytuje u rodičovskej generácie.

Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva moriek spôsobených kmeňmi *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalozín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok liečby a metafylaxie mykoplazmózy dostali všetky vtáky (približne vo veku 3 týždňov) produkt vtedy, keď boli klinické príznaky viditeľné v 2-5 % krdľa. 14 dní po začatí liečby sa zaznamenala 16,7-25,0 % morbidita a 0,3-3,9 % mortalita v liečenej skupine v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 0,3-4,5 % mortalitou v neliečenej skupine.

V ďalších terénnych štúdiách sa kurčatám z rodičovského krdľa s preukázanou infekciou *Mycoplasma gallisepticum* podával Aivlosin počas prvých troch dní života, za čím nasledoval druhý cyklus vo veku 16-19 dní (obdobie zvládania stresu). Do 34 dní po začiatku liečby sa zaznamenala 17,5-20,0 %

morbidita a 1,5-2,3 % mortalita v liečených skupinách v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 2,5-4,8 % mortalitou v neliečených skupinách.

Stratégia pre infekciu *Mycoplasma gallisepticum* by mala zahŕňať úsilie o elimináciu patogénu z rodičovskej generácie.

Infekcia spôsobená *Mycoplasma gallisepticum* sa zredukuje, ale sa neeliminuje pri odporúčanej dávke.

Lieky sa majú použiť iba pre krátkodobé zlepšenie klinických príznakov v krdľoch chovných kurčiat, kým sa čaká na potvrdenie diagnózy infekcie spôsobenej *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s medikovanou vodou by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky u moriek.

Liek sa môže použiť u kurčiat počas znášky vajec pre ľudskú spotrebu a u chovných vtákov počas znášky vajec v chove kurčiat alebo náhradných nosníc.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Kurčatá

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*:

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní.

Pri použití ako prostriedku v redukcii vývoja klinických príznakov a mortality (ak je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*):

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní u jedincov vo veku 1 dňa. Nasleduje ďalšia liečba s 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní v rizikovom období, t.j. v záťažovom období, akým je vakcinácia (väčšinou u jedincov vo veku 2-3 týždňov).

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých kurčiat určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrecko postačí na liečbu celkovo 1 000 kg kurčiat (napr. 20 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 50 g).

Jedno 400 g vrecko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg kurčiat (napr. 20 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 500 g).

Aby sa dosiahla správna dávka môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50 % pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrecka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré kurčatá spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých moriek určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrecko postačí na liečbu celkovo 1 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 100 g).

Jedno 400 g vrecko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg).

Aby sa dosiahla správna dávka môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50 % pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrečka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré morky spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Pokyny na miešanie:

Tento veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv zamiešaný s malým množstvom vody ako koncentrovaný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrečka vysypať na povrch vody a miešať, kým sa nevytvorí číry roztok (väčšinou do 3 minút).

Pri príprave koncentrovaného roztoku pre ďalšie použitie má byť maximálna koncentrácia 40 g na 1 500 ml alebo 400 g lieku na 15 litrov vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli na hydine pozorované žiadne znaky intolerancie.

U chovných kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na tvorbu vajec, znášku a životaschopnosť kurčiat pri dávkovaní 75 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň po dobu 28 po sebe nasledujúcich dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia (kurčatá): nula dní

Morky: Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu. Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ I ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalozín patrí medzi makrolidové antibiotiká. Makrolidové antibiotiká sú metabolitmi alebo derivátmi metabolitov edafónov, získaných fermentáciou. Makrolidy zabráňujú syntéze proteínov

reverzibilným viazaním sa na podjednotku ribozómu 50S. Makrolidy sú všeobecne považované za bakteriostatické.

Tylvalozín účinne pôsobí proti patogénnym organizmom izolovaným z rôznych druhov zvierat – najmä proti grampozitívnym organizmom a mykoplazmám, ale aj proti niektorým gramnegatívnym organizmom.

Makrolidové antibiotiká (vrátane tylvalozínu) preukazujú účinky na vrodený imunitný systém, čím sa zvyšuje priamy účinok antibiotík na patogén a pozitívne ovplyvňujú klinickú situáciu.

Kurčatá-

Tylvalozín pôsobí proti nasledujúcim druhom mykoplaziem zistených u kurčiat: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) tylvalozínu pre *M. gallisepticum* je v rozpätí od 0,007 do 0,25 µg/ml.

Morky-

Tylvalozín pôsobí proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, Gramnegatívnemu organizmu, ktorý sa vyskytuje u moriakov a kurčiat.

MIC tylvalozínu pre *Ornithobacterium rhinotracheale* je v rozpätí od 0,016 do 32 µg/ml.

Účinnosť tylvalozínu proti *O. rhinotracheale* u moriek bola preukázaná na infikovanom modeli koinfekciou vtáčim metapneumovírusom a jedným kmeňom *O. rhinotracheale* za prísne kontrolovaných podmienok. Tieto štúdie preukázali mierne, ale štatisticky významné zníženie výskytu lézií dolných dýchacích ciest (pľúc a vzdušných vakov) a klinických známk u moriek liečených tylvalozínom v porovnaní s negatívnymi kontrolami. Štúdie účinnosti v terénnych podmienkach neboli vykonané.

U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na antimikrobiálne látky. Predpokladá sa existencia niekoľkých mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny.

Skríženú rezistenciu na ďalšie druhy makrolidových antibiotík nemožno vylúčiť. Znížená citlivosť na tylvalozín bola všeobecne zaznamenaná u kmeňov rezistentných na tylozín.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalozíntartarát sa po perorálnom podaní veterinárneho lieku rýchlo vstrebáva. Tylvalozín je značne rozptýlený do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pľúcach, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.

Je dokázané, že tylvalozín sa rýchlo koncentruje vo fagocytoch a črevných epitelových bunkách. V porovnaní s extracelulárnou koncentráciou boli v bunkách (intracelulárne) dosiahnuté veľmi vysoké koncentrácie (až 12-násobné). V porovnaní s plazmou sa pri *in vivo* štúdiách potvrdil výskyt tylvalozínu vo vysokých koncentráciách v sliznicovej výstelke pľúcnych a črevných tkanív.

Hlavným metabolitom tylvalozínu je 3-acetyltýlozín (3-AT), ktorý má tiež mikrobiologické účinky.

Konečný polčas eliminácie tylvalozínu a jeho aktívneho metabolitu 3-AT je v rozpätí od 1 do 1,45 hod. Šesť hodín po podaní majú koncentrácie tylvalozínu v sliznici gastrointestinálneho traktu priemernú koncentráciu 133 ng/g a v gastrointestinálnom obsahu 1040 ng/g. Aktívny metabolit 3-AT má priemernú koncentráciu 57,9 ng/g a 441 ng/g.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

40 g vrečko - 3 roky.

400 g vrečko - 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody : 24 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko z hliníkovej fólie a laminátu s obsahom 40 g alebo 400 g granulátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{ }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 kg

5 kg

2 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v krmive. Na zamiešanie len do suchého krmiva.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po zamiešaní do sypkého alebo peletovaného krmiva: 1 mesiac

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať vrece dobre uzatvorené.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

40 g
160 g
400 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 2 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov
Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

40 g
400 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Bažanty

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nevypúšťajte bažanty minimálne dva dni po skončení liečby. Nie je určené na použitie u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 14 dní pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov

Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 42,5 mg/g prášok na orálne podanie pre ošípané.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.
Pridáva sa len do suchého krmiva.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 2 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Ak sa krmivo s prímiesou prášku na perorálne podanie neskonsumuje do 24 hodín, malo by sa vymeniť.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Udržiavať vrece dobre uzatvorené.
Uchovávať v pôvodnom obale.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/044/013

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

40 g
400 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a morky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia (kurčatá): nula dní

Morky: Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.
Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov
Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané.

2. Zloženie

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

Béžový granulovaný prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine. Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie. Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto liečivým premixom by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Používať len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U prasníc ani ich potomstva neboli pozorované žiadne známky nežiaducich účinkov, keď sa tylvalozín podával prasniciam perorálne a nepretržite počas 195 dní, a to od doby pred insemináciou do odstavu, v dávke 150 mg tylvalozínu na kg vody, čo zodpovedá priemeru 4,6 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti za deň.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita hlodavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

Predávkovanie:

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva. Nepoužívajte na profylaxiu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v krmive.

Na zamiešanie len do suchého krmiva.

Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošipáných

Dávka je 2,125 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas siedmich nasledujúcich dní. Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošipáných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošipáných.

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Indikácie	Dávka účinnej látky	Dĺžka liečby	Miera obsahu v krmive
Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie ošipáných	2,125 mg/kg živej hmotnosti/deň	7 dní	1 kg/tona*
Liečba PE ošipáných (ileitída)	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*
Liečba a metafylaxia dyzentérie ošipáných	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*

* **Dôležité:** Obsah vychádza z predpokladu skrmenia krmiva ošipanou o hmotnosti 5 % živej hmotnosti na deň.

U starších ošipáných, alebo u jedincov s menším apetítom alebo obmedzeným príjmom potravy, môže nastať potreba zvýšiť pomer dávky lieku na dosiahnutie cieľovej dávky. V prípade obmedzeného príjmu krmiva použite nasledovný výpočet:

$$\text{Kg premixu/tona krmiva} = \frac{\text{Dávka (mg/kg živej hmotnosti)} \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{\text{Denný príjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrácia premixu (mg/g)}}$$

Akútne prípady a ťažko choré ošipané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť s vhodným injekčným liekom.

Liečbu je potrebné doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a vytvorenia rezistencie.

Liečivá krmná zmes by mala byť skfmená ako jediné krmivo.

9. Pokyn o správnom podaní

Pokyny na miešanie

Na zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva je vhodné použiť horizontálny pásový miešač. Odporúča sa najskôr vmiešať Aivlosin do 10 kg krmiva a následne dobre premiešať so zvyškom krmiva. Liečivé krmivo sa potom môže peletovať. Podmienky peletovania a za normálnych podmienok zahŕňajú 1 krok predprípravy a to 5 minút v pare a granulovanie pri teplote nie vyššej ako 70 °C.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Udržiavať obal dobre uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po zamiešaní do krmiva: sypké a peletované krmivo: 1 mesiac

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grécko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 www.salfarm.com	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 3584 0	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	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
--	---

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané

2. Zloženie

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Biely granulát.

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Liečba a metafylaxia proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.

Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Závažne choré ošípané, so zníženým príjmom vody, sa majú liečiť vhodným injekčným veterinárnym liekom predpísaným veterinárnym lekárom.

Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a klinické príznaky zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozín a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Na zníženie rizika opätovnej infekcie sa má postupovať podľa zásad správnej riadiacej a hygienickej praxe.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s medikovanou vodou by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U prasníc ani ich potomstva neboli pozorované žiadne známky nežiaducich účinkov, keď sa veterinárny liek podával prasniciam perorálne a nepretržite počas 195 dní, a to od doby pred insemináciou do odstavu, v dávke 150 mg tylvalozínu na kg vody, čo zodpovedá priemeru 4,6 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti za deň.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita pri hlodavcoch sa pozorovala pri dávkach 400 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti a vyšších dávkach. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa pri myšiach pozoroval mierny úbytok telesnej hmotnosti plodu.

Predávkovanie:

Ani pri dávkovaní 100 mg tylvalozínu na kilogram živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli u ošipovaných spozorované žiadne znaky intolerancie.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Na zabezpečenie správnej dávky by sa živá hmotnosť zvierat mala určiť čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tylvalozínu.

Liek sa má pridať do takého objemu vody, ktorý ošípané spotrebujú za jeden deň. Počas liečby nemá byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*

Dávka je 5 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode po dobu 5 nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková živá hmotnosť najťažšej ošípanej, ktorá bude liečená (v kg) x 5 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 5 000 kg ošípaných (napr. 250 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 20 000 kg ošípaných (napr. 400 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 50 000 kg ošípaných (napr. 1 000 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Enzootický zápal pľúc spôsobený citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dávka je 10 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková živá hmotnosť najťažšej ošípanej, ktorá bude liečená v kg x 10 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 2 500 kg ošípaných (napr. 125 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 10 000 kg ošípaných (napr. 200 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 25 000 kg ošípaných (napr. 500 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

9. Pokyn o správnom podaní

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Tento veterinárny liek sa môže primiešať priamo do systému pitnej vody alebo sa môže najprv zmiešať s malým množstvom vody ako zásobný roztok, ktorý sa potom pridáva do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody sa má obsah vrečka vysypať na povrch vody a dôkladne premiešať, kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne počas 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g lieku na 1 500 ml, 160 g lieku na 6 000 ml alebo 400 g lieku na 15 000 ml vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení liečebného obdobia je treba systém pre dodávanie vody náležite vyčistiť, aby sa zamedzilo expozícii subterapeutického množstva účinnej látky.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždne.

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody: 24 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/044/009 – 40 g
EU/2/04/044/010 – 160 g
EU/2/04/044/017 – 400 g
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grécko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 3584 0	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 ΕΠΕ 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). Tel: +34 (0)935 955 000	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.
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 Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr	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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty

2. Zloženie

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Biely granulát.

3. Cieľové druhy

Bažanty.

4. Indikácie na použitie

Liečba ochorenia dýchacieho ústrojenstva bažantov spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečbu začnite čo najskôr po spozorovaní klinických príznakov svedčiacich o mykoplazmóze. Liečte všetky vtáky postihnutého krdľa.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s medikovanou vodou by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nosnice:

Používať len podľa vyhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kilogram živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli u hydiny spozorované žiadne znaky intolerancie.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Určite celkovú živú hmotnosť (v kg) všetkých vtákov určených na liečbu. Napríklad jedno 40 g vrečko postačí na liečbu celkovo 1 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg; napríklad jedno 400 g vrečko postačí na liečbu celkovo 10 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg.

Aby sa dosiahla správna dávka, môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50 % pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrečka).

Veterinárny liek pridajte do takého objemu vody, ktoré vtáky spotrebujú za jeden deň. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tylvalozín. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv dôkladne rozmiešaný v malom množstve vody ako zásobný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní veterinárneho lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrečka rozsypať na povrch vody a dôkladne premiešať, až kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne do 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g lieku na 1 500 ml vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nevypúšťajte bažanty minimálne dva dni po skončení liečby.

Nie je určený na použitie u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 14 dní pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov.

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody: 24 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grécko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 3584 0	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). Tel: +34 (0)935 955 000	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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Aivlosin 42,5 mg/g prášok na perorálne podanie pre ošípané.

2. Zloženie

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

Béžový granulovaný prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine. Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie. Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tylvalozínom a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči tylvalozínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto práškom by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Používať len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U prasníc ani ich potomstva neboli pozorované žiadne známky nežiaducich účinkov, keď sa tylvalozín podával prasniciam perorálne a nepretržite počas 195 dní, a to od doby pred insemináciou do odstavu, v dávke 150 mg tylvalozínu na kg vody, čo zodpovedá priemeru 4,6 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti za deň.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxická hľadavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

Predávkovanie:

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Prášok na perorálne podanie je určený na individuálnu liečbu ošipaných na farmách, kde sa plánuje podávať liečbu len malému počtu ošipaných. Väčšie skupiny by sa mali liečiť liečivou krmnou zmesou.

Na liečbu a metafylaxia enzootickej pneumónie ošipaných

Dávka je 2,125 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas siedmich nasledujúcich dní.

Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošipaných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošipaných

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

To sa dosiahne zamiešaním Aivlosinu do približne 200-500 g krmiva a následne zamiešaním tejto zmesi do zvyšnej časti dennej dávky krmiva.

Na odmeranie správneho množstva Aivlosinu a zmiešanie s dennou dávkou krmiva podľa doleuvedenej dávkovacej schémy sú pribalené 2 veľkosti odmeriek. Krmivo s obsahom prášku na perorálne podanie by sa malo podávať ako jediná dávka krmiva počas vyššie odporúčanej doby.

Ošipánú, pre ktorú je liečba určená, je potrebné odvážiť a odhadnúť množstvo krmiva, ktoré pravdepodobne spotrebuje – na základe denného príjmu potravy zodpovedajúcemu 5 % živej hmotnosti. Zvážte liečbu pri ošipaných, ktorých denná dávka krmiva je zredukovaná alebo obmedzená. Správne množstvo prášku na orálne podanie Aivlosin 42,5 mg/g pridajte do odhadnutého množstva dennej dávky krmiva pre jednotlivé ošipané vo vedre alebo inej nádobe a dôkladne ho premiešajte.

Veterinárny liek pridávajúte len do suchého, nepeletovaného krmiva.

Enzootická pneumónia ošipaných 2,125 mg/kg živej hmotnosti		
Rozsah telesnej hmotnosti (kg)	Obsah odmerky	Počet odmeriek
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2

PE ošipaných (ileitída) & dyzentéria ošipaných 4,25 mg/kg živej hmotnosti		
Rozsah telesnej hmotnosti (kg)	Obsah odmerky	Počet odmeriek
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3

135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Pozor: Merajte zarovnané odmerky lieku.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Udržiavať obal dobre uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

Ak sa krmivo s prísadou prášku na perorálne podanie neskonsumuje do 24 hodín, malo by sa vymeniť.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/044/013

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 3584 0	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	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
--	---

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

2. Zloženie

Účinná látka:

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

625 mg/g

Biely granulát.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a morky

4. Indikácie na použitie

Kurčatá

Liečba a metafylaxia infekcií dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Mycoplasma gallisepticum* u kurčiat. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v krdli.

Ako prostriedok v redukcii vývoja klinických príznakov a úmrtnosti z dôvodu chorôb dýchacieho ústrojenstva u krdľov, v ktorých je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*, pretože ochorenie sa vyskytuje u rodičovskej generácie.

Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva moriek spôsobených kmeňmi *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalozín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Stratégia pre infekciu *Mycoplasma gallisepticum* by mala zahŕňať úsilie o elimináciu patogénu z rodičovskej generácie.

Infekcia spôsobená *Mycoplasma gallisepticum* sa zredukuje, ale sa neeliminuje pri odporúčanej dávke.

Lieky sa majú použiť iba pre krátkodobé zlepšenie klinických príznakov v krdľoch chovných kurčiat, kým sa čaká na potvrdenie diagnózy infekcie spôsobenej *Mycoplasma gallisepticum*.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok liečby a metafylaxie mykoplazmózy dostali všetky vtáky (približne vo veku 3 týždňov) produkt vtedy, keď boli klinické príznaky viditeľné v 2-5 % krdľa. 14 dní po začatí liečby sa zaznamenala 16,7-25,0 % morbidita a 0,3-3,9 % mortalita v liečenej skupine v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 0,3-4,5 % mortalitou v neliečenej skupine.

V ďalších terénnych štúdiách sa kurčatám z rodičovského krdľa s preukázanou infekciou *Mycoplasma gallisepticum* podával Aivlosin počas prvých troch dní života, za čím nasledoval druhý cyklus vo veku 16-19 dní (obdobie zvládania stresu). Do 34 dní po začiatku liečby sa zaznamenala 17,5-20,0 % morbidita a 1,5-2,3 % mortalita v liečených skupinách v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 2,5-4,8 % mortalitou v neliečených skupinách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s medikovanou vodou by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nosnice:

Liek sa môže použiť u kurčiat počas znášky vajec pre ľudskú spotrebu a u chovných vtákov počas znášky vajec v chove kurčiat alebo náhradných nosníc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky u moriek.

Predávkovanie:

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kilogram živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli u hydiny pozorované žiadne znaky intolerancie.

U chovných kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na tvorbu vajec, znášku a životaschopnosť kurčiat pri dávkovaní 75 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň po dobu 28 po sebe nasledujúcich dní.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Kurčatá

Pre liečbu chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*:

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní.

Pri použití ako prostriedku v redukcii vývoja klinických príznakov a mortality (ak je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*):

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní u jedincov vo veku 1 dňa. Nasleduje ďalšia liečba s 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní v rizikovom období, t.j. v záťažovom období, ako je vakcinácia (väčšinou u jedincov vo veku 2-3 týždňov).

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých kurčiat určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrečko postačí na liečbu 1000 kg živej hmotnosti kurčiat (t.j. 20 000 jedincov s priemernou hmotnosťou 50 g). Jedno 400 g vrečko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg kurčiat (napr. 20 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 500 g).

V snahe dosiahnuť správnu dávku môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (t.j. na liečbu 500 kg živej hmotnosti použite 50% pripraveného koncentrovaného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrečka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré kurčatá spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených kmeňmi *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalozín:

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých moriek určených na liečbu. Vyberte správny počet

vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrecko postačí na liečbu celkovo 1 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 100 g). Jedno 400 g vrecko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg).

Aby sa dosiahla správna dávka môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50 % pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrecka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré moriaky spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv zamiešaný s malým množstvom vody ako koncentrovaný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrecka vysypať na povrch vody a miešať, kým sa nevytvorí číry roztok (väčšinou do 3 minút).

Pri príprave koncentrovaného roztoku pre ďalšie použitie má byť maximálna koncentrácia 40 g na 1 500 ml alebo 400 g lieku na 15 lirov vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia (kurčatá): nula dní

Morky: Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu. Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 týždňov.

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody: 24 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Taliansko

alebo

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Grécko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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, D-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 ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland

España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	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