

**BILAG 1**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

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

### Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hydreret magnesiumsilikat (sepiolit)
Hvedemel
Hydroxypropylcellulose
Fedtfrit sojapulver

Et beige granuleret pulver.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes.

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

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

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

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC) -værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider, såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne nedsatte følsomhed er ikke undersøgt fuldtud. Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

### **3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

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

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

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

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når tylvalosin blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravæning, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

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

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i foderet.

Må kun tilsættes til tørfoder.

#### Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

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

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

#### Til behandling af porcine proliferativ enteropati (ileitis)

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

#### Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

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

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

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

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

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

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

Der skal anvendes en horisontal snegleblander til at indarbejde produktet i foderet. Det anbefales, at Veterinærlægemidlet først blandes med 10 kg af foderet, hvorefter resten af foderet tilsættes og

blandes godt. Foderlægemidlet kan derefter granuleres. Betingelserne for granulering omfatter en enkelt forbehandling med damp i 5 minutter og granulering ved højst 70° C under normale forhold.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til brug ved forberedelse af medicineret foder  
Undlad profylaktisk anvendelse

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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

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

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

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

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

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

Ud over de antimikrobielle egenskaber er der også beskrevet immunomodulerende og antiinflammatoriske virkninger af nogle makrolider i eksperimentelle studier. Det er påvist, at tylvalosin inducerer apoptose af porcine neutrofiler og makrofager, fremmer efferocytose og hæmmer

proinflammatorisk produktion af CXCL-8, IL1 $\alpha$  og LTB<sub>4</sub>, mens det inducerer frigivelse af proresolverende lipoxin A<sub>4</sub> og resolvin D1 *in vitro*.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af veterinærlægemidlet.

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

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

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

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

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder.

Hold tasken tæt tillukket.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/09/2004.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/YYYY}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

### Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat

Hvidt granulat.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og metafylakse af porcine proliferative enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.

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

Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes.

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

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

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

Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

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



Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

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

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

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

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når Veterinærlægemidlet blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravæning, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

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

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægt fastslås så præcist som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tylvalosin i overensstemmelse hermed.

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

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

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

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

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

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

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

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

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 50.000 kg svin (f.eks. 1.000 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

#### Enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*

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

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

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

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

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

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

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

#### Blandingsvejledning:

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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

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

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

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

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

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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

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

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

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

Ud over de antimikrobielle egenskaber er der også beskrevet immunomodulerende og antiinflammatoriske virkninger af nogle makrolider i eksperimentelle studier. Det er påvist, at tylvalosin inducerer apoptose af porcine neutrofiler og makrofager, fremmer efferocytose og hæmmer proinflammatorisk produktion af CXCL-8, IL1 $\alpha$  og LTB<sub>4</sub>, mens det inducerer frigivelse af proresolverende lipoxin A<sub>4</sub> og resolvin D1 *in vitro*.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

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

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

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

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

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

40 g pose – 3 år.

160 g pose – 2 år.

400 g pose – 2 år.

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

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/09/2004.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/YYYY}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

### Hjælpestoffer

<b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b>
Lactosemonohydrat

Hvidt granulat.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Fasaner

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

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

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

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

Alle fugle i den berørte flok skal behandles.

Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

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

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Æglægning fugle:

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til anvendelse i drikkevand.

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

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

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

Veterinærlægemidlet skal blandes med den mængde vand, som fuglene vil drikke i løbet af et døgn. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosis skal koncentrationen af veterinærlægemiddel produktet justeres i overensstemmelse hermed.

Der bør ikke være andre tilgængelige drikkevandskilder under behandlingen.

#### Blandingsvejledning:

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

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

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

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

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

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

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

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

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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

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

Tylvalosins minimale inhibitoriske koncentration (*minimum inhibitory concentration*) for *Mycoplasma gallisepticum* ligger i intervallet 0,007 til 0,25 mcg/ml. Det er påvist, at makrolider, herunder tylvalosin,



påvirker det medfødte immunsystem, hvilket kan øge den direkte virkning af antibiotikummet på patogenet og hjælpe på den kliniske situation.

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

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

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

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

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

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

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

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

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

40 g pose – 3 år.

400 g pose – 2 år.

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

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Lamineret aluminiumfoliepose indeholdende 40 g eller 400 g granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/09/2004.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/YYYY}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

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

### Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hydreret magnesiumsilikat (sepiolit)
Hvedemel
Hydroxypropylcellulose
Fedtfrit sojapulver

Et beige granuleret pulver.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes.

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

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

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

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC) -værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne nedsatte følsomhed er ikke undersøgt fuldt ud. Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/- patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

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

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

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

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når tylvalosin blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravænnings, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

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

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

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

#### Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

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

#### Til behandling af porcine proliferativ enteropati (ileitis)

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

#### Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

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

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

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

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

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

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske-størrelse	Antal skefulde
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

PPE (ileitis) & svinedysenteri 4,25 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske-størrelse	Antal skefulde
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB: Der udmåles en strøgen skefuld af veterinærlægemidlet

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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

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

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

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

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

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

Krydsresistens mellem tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke udelukkes.

Ud over de antimikrobielle egenskaber er der også beskrevet immunomodulerende og antiinflammatoriske virkninger af nogle makrolider i eksperimentelle studier. Det er påvist, at tylvalosin inducerer apoptose af porcine neutrofiler og makrofager, fremmer efferocytose og hæmmer proinflammatorisk produktion af CXCL-8, IL1 $\alpha$  og LTB $_4$ , mens det inducerer frigivelse af proresolverende lipoxin A $_4$  og resolvin D1 *in vitro*.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Tylvalosintartrat absorberes hurtigt efter oral indgivelse af veterinærlægemidlet.

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

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

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

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

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder.

Hold tasken tæt tillukket.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

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

### **5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/044/013

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/09/2004.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/YYYY}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)



## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

### Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat

Hvidt granulat.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og kalkuner.

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

#### Kyllinger

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* hos kyllinger. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal konstateres, inden produktet anvendes.

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

#### Kalkuner

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

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

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

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

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

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

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

### **3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

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

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

### Æglægning fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastslået hos kalkuner.

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

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Beregnet til anvendelse i drikkevand.

#### Kyllinger

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

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

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

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

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

En pose på 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 1.000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 50 g).

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

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

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

#### Kalkuner

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

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

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

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

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

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

behandle fugle med en samlet vægt på 500 kg).

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

#### Blandingsvejledning:

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

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

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

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

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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

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

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

Æg (kylling): nul dage.

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

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

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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

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

#### Kyllinger

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

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

#### Kalkuner

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

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

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

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

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

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

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

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

De terminale halveringstider for elimination af tylvalosin og dets aktive metabolit 3-AT varierer fra 1 til 4,5 timer. Seks timer efter behandlingen har tylvalosinkoncentrationen i mave-tarmkanalens slimhinder en middelkoncentration på 133 ng/g og i mave-tarmkanalens indhold på 1.040 ng/g. Den aktive metabolit 3-AT har en middelkoncentration på henholdsvis 57,9 ng/g og 441 ng/g.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

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

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:  
40 g pose – 3 år.  
400 g pose – 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 uger.  
Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Lamineret aluminiumfoliepose indeholdende 40 g eller 400 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/044/018 – 40 g  
EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/09/2004.

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/YYYY}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Taske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 kg

5 kg

2 kg

**4. DYREARTER**

Svin

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Anvendelse i foderet. Kun til indarbejdelse i tørfoder.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: Kød og indvolde: 2 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp.{måned/år}

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

Opbevaringstid efter første åbning: 4 uger.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale emballage.

Hold beholderen tæt tillukket.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Taske**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

40 g  
160 g  
400 g

**4. DYREARTER**

Svin

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Anvendelse i drikkevand

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: Kød og indvolde: 2 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. { måned/år }  
Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.  
Opbevaringstid efter første åbning: 5 uger.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Taske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

40 g  
400 g

**4. DYREARTER**

Fasaner

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Anvendelse i drikkevand

**7. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: Kød og indvolde: 2 dage.  
Lad ikke fasanerne gå frit i mindst to dage efter endt behandling.  
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.  
Må ikke anvendes inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. { måned/år }  
Medicineret drikkevand skal udskiftes efter 24 timer.  
Opbevaringstid efter første åbning : 5 uger.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/04/044/012 (40g)  
EU/2/04/044/014 (400g)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Taske**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

500 g

**4. DYREARTER**

Svin

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

Må kun tilsættes til tørfoder.

**7. TILBAGEHOLDESESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: Kød og indvolde: 2 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {måned/år}

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

Opbevaringstid efter første åbning: 4 uger.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale beholder.

Hold posen tæt tillukket.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**



Kun til dyr.

**12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/04/044/013

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Taske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

40 g  
400 g

**4. DYREARTER**

Kyllinger og kalkuner

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i drikkevand

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): Kød og indvolde: 2 dage.  
Æg (kyllinger): nul dage.

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

**8. UDLØBSDATO**

Exp. { måned/år }  
Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.  
Opbevaringstid efter første åbning: 5 uger.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/04/044/018 (40g)  
EU/2/04/044/019 (400g)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

#### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Et beige granuleret pulver.

### 3. Dyrearter

Svin.

### 4. Indikation(er)

Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes.

Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*. På den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* udryddes ikke.

Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* i grupper, hvor der er en diagnose baseret på klinisk forløb, post mortem-fund og resultater af patologiske undersøgelser.

Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* i grupper, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler for hver dyreart

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

Generelt har stammer af *B. hyodysenteriae* højere minimal inhibitorisk koncentration (MIC) -værdier i tilfælde af resistens over for andre makrolider, såsom tylosin. Den kliniske relevans af denne følsomhed er ikke undersøgt fuldtud. Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstvalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

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

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

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

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

#### Drægtighed og laktation:

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

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når tylvalosin blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravæning, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

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

#### Overdosis:

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

#### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til brug ved forberedelse af medicineret foder.  
Undlad profylaktisk anvendelse

#### Uforligeligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger,

der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i foderet.

Kun til indarbejdelse i tørfoder.

### Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

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

### Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis)

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

### Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

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

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

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

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

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

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

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

Foderlægemidlet skal gives som eneste ration.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

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

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”Exp.”.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.  
Opbevaringstid efter indarbejdelse i foder: formalet og granuleret: 1 måned

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse  
ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4



D04 TR29  
IRELAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a>	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:info@salfarm.dk">info@salfarm.dk</a>	<b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>

<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email: <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>

<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834810">0046 767 834 810</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

#### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvidt granulat.

### 3. Dyrearter

Svin.

### 4. Indikation(er)

Behandling og metafylakse af porcine proliferative enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.

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

Sygdommens tilstedeværelse i gruppen skal fastslås inden lægemidlet anvendes.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler for hver dyreart:

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

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

Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

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

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

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

#### Drægtighed og laktation:

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

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når Veterinærlægemidlet blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravæning, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

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

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

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

#### Uforligeligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger den lokale repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægt fastslås så præcist som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tylvalosin i overensstemmelse hermed.

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

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

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

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

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

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

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

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

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 50.000 kg svin (f.eks. 1.000 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

### Enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*

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

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

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

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

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

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

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

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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

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

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

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

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

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

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

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/YYYY}

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

## 16. Kontaktoplysninger

### Indehaver af markedsføringstilladelse

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>



<p><b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:info@salfarm.dk">info@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>
<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o.  Ludwinów 31B,  42-320 Niegowa  Polska.</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  Mount Trade d.o.o.,  Inductrijska 13,  43280 Garesnica,  Croatia  Tel: +385 (0) 43 485 914  Email: <a href="mailto:skladiste@mount-trade.hr">skladiste@mount-trade.hr</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email: <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834810">0046 767 834 810</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

#### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvidt granulat.

### 3. Dyrearter

Fasaner

### 4. Indikation(er)

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

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Alle fugle i den berørte flok skal behandles.

Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstvalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

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

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

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

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

### Æglæggende fugle:

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

### Overdosis :

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

### Uforligeligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Ingen kendt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i drikkevand.

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

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

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

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

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

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

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

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

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

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

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

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

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

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 5 uger.

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

Opbevaringstid for medicineret drikkevand: 24 timer

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

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

### 16. Kontaktoplysninger

#### Indehaver af markedsføringstilladelse

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

ITALY

Or

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  τηλεφων: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:info@salfarm.dk">info@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>



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

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834810">0046 767 834 810</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

#### Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Et beige granuleret pulver.

### 3. Dyrearter

Svin.

### 4. Indikation(er)

Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes.

Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af følsomme stammer af *Mycoplasma hyopneumoniae*. På den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og væggtab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* udryddes ikke.

Behandling af porcine proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* i besætninger, hvor der er en diagnose baseret på klinisk forløb, post mortem-fund og resultater af kliniske patologiske undersøgelser.

Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* i besætninger, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler for hver dyreart:

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

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

Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/- patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

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

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

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

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

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

#### Drægtighed og laktation:

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

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når tylvalosin blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravæning, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

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

#### Overdosis :

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

#### Uforligeligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger,

der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

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

### Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin

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

### Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis)

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

### Til behandling og metafylakse af svinedysenteri

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

## 9. Oplysninger om korrekt administration

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

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

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

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

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske- størrelse	Antal skefulde
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

PPE (ileitis) & svinedysenteri 4,25 mg/kg legemsvægt		
Legemsvægt (kg)	Måleske- størrelse	Antal skefulde
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB: Der udmåles en strøgen skefuld af veterinærlægemidlet.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Exp."  
Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 4 uger.  
Foder med tilsat oralt pulver skal udskiftes, hvis det ikke er spist inden 24 timer.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/04/044/013

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/YYYY}

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

#### **16. Kontaktoplysninger**

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

## IRELAND

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Or

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a>	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:info@salfarm.dk">info@salfarm.dk</a>	<b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>

<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email: <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>



<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834810">0046 767 834 810</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

#### Aktivt stof:

Tylvalosin som tartrat                      625 mg/g.

Hvidt granulat.

### 3. Dyrearter

Kyllinger og Kalkuner

### 4. Indikation(er)

#### Kyllinger

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* hos kyllinger. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal konstateres, inden produktet anvendes.

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

#### Kalkuner

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

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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

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

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

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

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

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

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

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

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

#### Æglæggende fugle:

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

#### Overdosis:

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

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

#### Uforligeligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i drikkevand.

### Kyllinger

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

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

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

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

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

En pose på 40 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 1.000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 50 g). En pose på 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg kyllinger (f.eks. 20.000 fugle med en gennemsnitlig legemsvægt på 500 g).

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

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

### Kalkuner

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

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

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

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

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

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

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

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

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

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

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kød og indvolde: 2 dage.

Æg (kyllingers): nul dage.

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

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

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

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

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/YYYY}

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

#### **16. Kontaktoplysninger**

##### Indehaver af markedsføringstilladelse

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

##### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  τηλεφων: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Nordager 19  6000 Kolding  Tel: +45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:info@salfarm.dk">info@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>

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



<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834810">0046 767 834 810</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>