

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Silicat hidratat de magneziu (sepiolit)
Făină de grâu
Hidroxipropil celuloza
Pulbere din boabe de soia degresate

Pulbere granulată, de culoare bej.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine, produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar organismul rămâne purtător de *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă) produsă de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, leziuni post-mortem și rezultate patologice clinice.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Cazurile acute și porcii grav bolnavi care mănâncă sau beau puțină apă trebuie să fie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* necesită valori mai ridicate a concentrației minime inhibitorii (CMI) așa cum se întâmplă de obicei în cazuri de rezistență la alte macrolide, cum ar fi tilozina. Relevanța clinică a acestei susceptibilități reduse nu este pe deplin cercetată. S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi

redusă.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează premixul medicamentat, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar

responsabil.

Nu s-au observat semne de reacții adverse la scroafe sau la descendenții acestora atunci când s-a administrat tilvalozină oral și continuu timp de 195 de zile la scroafe, începând dinainte de însămânțare și până la înțarcare, la o rată de includere de 150 mg tilvalozină per kg de apă, corespunzătoare unei medii de 4,6 mg tilvalozină per kg de greutate corporală pe zi.

Studiile de laborator efectuate la animale nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg pe kg s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci s-a observat o ușoară reducere a greutății corporale fetale la doze care provoacă toxicitate maternă.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaje.

Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

#### Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în mâncare timp de 7 zile consecutiv.

Infectarea secundară cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* poate să complice evoluția pneumoniei enzootice și poate să necesite o medicație specifică.

#### Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă)

Doza de tilvalozină este de 4,25 mg/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

#### Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza de tilvalozină este 4,25 mg/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

Indicație	Doza de substanță activă	Durata tratamentului	Doza administrată în furaj
Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine	2,125 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg/tonă*
Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă)	4,25 mg/kg greutate corporală/zi	10 zile	2 kg/tonă*
Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine	4,25 mg/kg greutate corporală/zi	10 zile	2 kg/tonă*

\* **Important:** Aceste doze se bazează pe presupunerea că un porc mănâncă echivalentul a 5% din greutatea sa, pe zi.

La porcii mai bătrâni sau la cei care au apetit scăzut, sau în cazul restricționării cantității de hrană, ar putea fi necesară creșterea dozei în scopul atingerii dozei terapeutice. În cazul în care cantitate de hrană este redusă, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\text{Kg premix/tonă furaj} = \frac{\text{Doza (mg/kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală (kg)}}{\text{Cantitatea zilnică de hrană consumată (kg)} \times \text{concentrația premixului (mg/g)}}$$

Ca tratament adjuvant trebuie să se efectueze un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și pentru a se controla apariția rezistenței.

Pentru încorporarea produsului medicinal în furaje trebuie să se utilizeze un omogenizator orizontal cu bandă. Se recomandă ca Aivlosin să fie mai întâi amestecat în 10 kg de furaje, care apoi se vor amesteca bine cu restul cantității de furaj. Hrana medicamentată poate să fie apoi transformată în furaj granulat. Prepararea furajelor granulate implică o singură etapă de condiționare cu abur timp de 5 minute și apoi formarea granulelor de furaj la temperaturi sub 70 °C.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată nu s-au observat semne de intoleranță la porci.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate. A nu se utiliza în mod preventiv!

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmacodinamie**

Tartratul de tilvalozină este un antibiotic macrolid care are acțiune antibacteriană asupra germenilor Gram-pozitivi, asupra câtorva microorganisme Gram-negative și a micoplasmelor. Acționează prin inhibarea sintezei proteinelor în celula bacteriană.

Antibioticele din grupa macrolidelor sunt metaboliți sau derivați semisintetici ai metaboliților organismelor din sol, obținute prin fermentație. Au dimensiuni diferite a inelului lactonă și sunt baze datorită grupului dimetil-amino. Tilvalozina are un inel compus din șaisprezece catene.

Macrolidele interferă cu sinteza proteinelor la nivelul celulelor bacteriene legându-se reversibil de subunitatea ribozomală 50S. Se leagă de partea care donează și împiedică translocarea necesară menținerii creșterii lanțului de peptidă. Efectul lor este limitat esențial la organismele cu divizare rapidă. În general, macrolidele sunt considerate bacteriostatice și micoplasmastatice.

Se consideră că există multiple mecanisme responsabile pentru rezistența dezvoltată la compușii macrolidelor: alterarea țintei din ribozom, utilizarea de mecanisme de eflux activ și producerea de enzime inactivante.

Rezistența la tilvalozină a *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Lawsonia intracellularis* nu a fost raportată sau descoperită până acum conform datelor colectate din teren. Nu s-a stabilit rezistența pentru *Brachyspira hyodysenteriae*.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* au valori mai ridicate de concentrație inhibitorie minimă (CMI) în cazuri de rezistență la alte macrolide, precum tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu este pe deplin cercetată. Rezistența combinată între tilvalozină și alte antibiotice macrolide nu poate să fie exclusă.

În afară de proprietățile lor antimicrobiene, pentru anumite macrolide au fost descrise efecte imunomodulatoare și antiinflamatoare în cadrul unor studii experimentale. S-a demonstrat că tilvalozina induce apoptoza neutrofilelor și macrofagelor porcine, favorizează eferocitoza și inhibă producția de CXCL-8, IL1 $\alpha$  și LTB4 proinflamatorii, inducând simultan eliberarea Lipoxinei A4 și Resolvin D1 pro-rezolvante *in vitro*.

### **4.3 Farmacocinetică**

Tartratul de tilvalozină se absoarbe rapid după administrarea pe cale orală de Aivlosin.

După administrarea dozei recomandate, s-au găsit concentrații în plămâni de 0,060–0,066  $\mu\text{g/ml}$  la 2 și 12 ore de la administrare. Compusul principal este larg răspândit în țesuturi și cele mai mari concentrații s-au găsit în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

S-a demonstrat că, la locul infecției, concentrația de macrolide este mai mare decât cea din plasmă, în special în neutrofile, precum și în celulele macrofage și epiteliale alveolare.

Studiile de metabolism *in vitro* au confirmat faptul că metabolizarea compusului principal în 3-O-acetiltilosină se petrece rapid. În cadrul unui studiu efectuat cu  $^{14}\text{C}$  pe Aivlosin etichetat administrat la porci în doză de 2,125 mg/kg timp de 7 zile, mai mult de 70% din doză a fost eliminată prin fecale, iar prin urină a fost de 3–4% din doză.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 1 lună în furajul medicamentat sau furaje granulate.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra sacul bine închis.

A se păstra în sacul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Sac din folie de aluminiu/poliester laminat conținând 2 kg, 5 kg sau 20 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 09/09/2004.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 625 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Granule de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileită), produsă de *Lawsonia intracellularis*

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine produse de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

La porcii grav bolnavi, dacă aportul de apă este redus, este necesar tratamentul cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat prescris de un medic veterinar.

La doza recomandată, leziunile plămânilor și semnele clinice sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.



Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu s-au observat semne de reacții adverse la scoafe sau la descendenții acestora atunci când s-a administrat produsului medicinal veterinar oral și continuu timp de 195 de zile la scoafe, începând dinainte de însămânțare și până la înțarcare, la o rată de includere de 150 mg tilvalozină per kg de apă, corespunzătoare unei medii de 4,6 mg tilvalozină per kg de greutate corporală pe zi.

Studiile de laborator efectuate la animale nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de

tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg pe kg s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci s-a observat o ușoară reducere a greutateii corporale fetale la doze care provoacă toxicitate maternă.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.

Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilvalozină.

Produsul trebuie adăugat într-un volum de apă pe care porcii îl vor consuma într-o zi. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

#### Enteropatia proliferativă porcină (ileită) produsă de *Lawsonia intracellularis*

Doza este de 5 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 5 / 625.

Alegeți numărul corect de pliculețe, în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 5000 kg de porcine (de exemplu, 250 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 20000 kg de porcine (de exemplu, 400 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 50000 kg de porcine (de exemplu, 1000 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

#### Pneumonia enzootică porcină produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza este de 10 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 10 / 625.

Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 2500 kg de porcine (de exemplu, 125 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10000 kg de porcine (de exemplu, 200 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 25000 kg de porcine (de exemplu, 500 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

#### Instrucțiuni de amestecare:

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat direct în sistemul de apă de băut sau poate fi mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă de băut.

Când amestecați produsul direct în sistemul de apă de băut, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g de produs la 1500 ml, 160 g de produs la 6000 ml sau 400 g de produs la 15000 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Cantitatea de apă de băut medicamentată preparată trebuie să fie suficientă numai pentru a acoperi necesitățile unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de administrare a medicației, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita asimilarea de cantități subterapeutice din substanța activă.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate semne de intoleranță la porci, pentru doze de tilvalozină de până la 100 mg pe kg și zi, timp de 5 zile.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmacodinamie**

Tilvalozina este un antibiotic macrolid. Macrolidele sunt metaboliți sau derivați ai metaboliților unor organisme din sol, obținuți prin fermentație. Ele influențează sinteza de proteine legându-se în mod reversibil de subunitatea ribozomală 50S. În general sunt considerate bacteriostatice.

Tilvalozina acționează împotriva organismelor patogene izolate de la o serie de specii de animale – în principal organisme Gram-pozitiv și micoplasma, dar și unele organisme Gram-negativ, inclusiv

*Lawsonia intracellularis*. În concentrații mai mari decât CMI, studiile *in vitro* au demonstrat un efect bactericid al tilvalozinei împotriva tulpinilor de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la substanțele antimicrobiene. Există mai multe mecanisme responsabile de apariția rezistenței la macrolide. Mecanismele presupun alterarea sitului-țintă ribozomal (de exemplu, codificată de genele erm), utilizarea unui mecanism activ de eflux (de exemplu, din cauza genelor mef, msr) și producția de enzime inactivante (de exemplu, cauzată de genele mph). Rezistența bacteriană la macrolide poate fi codificată cromozomial sau de plasmide și poate fi transferabilă, dacă este asociată cu transpozoni sau plasmide. În cazul micoplasmelor, rezistența poate fi transferabilă, dacă este asociată cu elemente genetice mobile. Nu poate fi exclusă existența rezistenței încrucișate în cadrul grupului de antibiotice macrolide.

Dovezile științifice sugerează că macrolidele acționează sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Macrolidele par să sporească numărul de fagocite care distrug bacteriile.

În afară de proprietățile lor antimicrobiene, pentru anumite macrolide au fost descrise efecte imunomodulatoare și antiinflamatoare în cadrul unor studii experimentale. S-a demonstrat că tilvalozina induce apoptoza neutrofilelor și macrofagelor porcine, favorizează eferocitoza și inhibă producția de CXCL-8, IL1 $\alpha$  și LTB4 proinflamatorii, inducând simultan eliberarea Lipoxinei A4 și Resolvin D1 pro-rezolvante *in vitro*.

### **4.3 Farmacocinetică**

Tartratul de tilvalozină se absoarbe rapid după administrarea orală a produsului medicinal veterinar. Tilvalozina se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind regăsite în țesuturile respiratorii, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat. Valoarea  $t_{max}$  pentru tilvalozină este de aproximativ 2,2 ore; timpul terminal de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2,2 ore.

S-a constatat că tilvalozina se acumulează în celulele fagocitare și în celulele epiteliale intestinale. În interiorul celulelor (în mediul intracelular) se ating concentrații mai mari (de până la 12 ori) față de cele din mediul extracelular. Studiile *in vivo* au arătat că tilvalozina este prezentă în concentrații mai mari în mucoasele țesuturilor respiratorii și intestinale decât în plasmă.

Metabolitul principal al tilvalozinei este 3-acetil-tilozină (3-AT), care este la rândul său activ din punct de vedere microbiologic.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Plic 40 g - 3 ani.

Plic 160 g - 2 ani.

Plic 400 g - 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Termenul de valabilitate după a apei de băut medicamentate: 24 de ore

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pliculeț laminat cu folie de aluminiu, conținând 40 g, 160 g sau 400 g granule.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 09/09/2004.

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la fazani

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Granule de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Fazani

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* la fazani.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Aplicați tratamentul cât mai curând posibil după observarea semnelor clinice sugestive pentru micoplasmoză.

Tratați toate păsările din grupul afectat.

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare în apa de baut .

Doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 3 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. De exemplu, un plic de 40 g este suficient pentru a trata 1000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg; un plic de 40 g este suficient pentru a trata 10.000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat la volumul de apă care urmează să fie consumat de păsări într-o singură zi. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de Aivlosin trebuie ajustată corespunzător. În perioada de medicație animalele nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

#### Instrucțiuni de amestecare:

Produsul medicinal veterinar poate să fie amestecat direct în sistemul de apă potabilă sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă potabilă.

Când amestecați produsul medicinal veterinar direct în sistemul de apă potabilă, conținutul plicului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g produs în 1500 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, eventuala turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile.

Apa potabilă medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate semne de intoleranță la specii de păsări pentru doze de până la 150 mg de tilvalozină per kg greutate corporală și zi, administrate timp de 5 zile.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Nu eliberați fazanii încă cel puțin două zile după încheierea medicației.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmacodinamie**

Tilvalozina este un antibiotic macrolidic. Macrolidele sunt metaboliți sau derivați ai metaboliților unor



organisme din sol, obținuți prin fermentație. Ele influențează sinteza de proteine legându-se în mod reversibil de subunitatea ribozomală 50S. În general, sunt considerate bacteriostatice.

Tilvalozina acționează împotriva organismelor patogene izolate de la o serie de specii de animale – în principal organisme Gram-pozitive și mycoplasma, dar și unele organisme Gram-negative. Tilvalozina acționează împotriva următoarelor specii de mycoplasma găsite la păsări: *Mycoplasma gallisepticum*.

Concentrația minimă inhibitorie a tilvalozinei pentru *M gallisepticum* variază între 0,007 și 0,25 μg/ml. S-a constatat că macrolidele (inclusiv tilvalozina) au efecte asupra sistemului imunitar ereditar, ceea ce poate spori efectele directe ale antibioticului asupra agentului patogen și îmbunătăți situația clinică.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la substanțele antimicrobiene. Rezistența la macrolide apare prin intermediul unor mecanisme multiple.

Nu poate fi exclusă existența rezistenței încrucișate în cadrul grupului de antibiotice macrolide. Un grad redus de sensibilitate la tilvalozină a fost, în general, observat în cazul tulpinilor rezistente la tilozină.

### **4.3 Farmacocinetică**

Tartratul de tilvalozină este absorbit rapid după administrarea orală a produsului medicinal veterinar. Tilvalozina se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind regăsite în țesuturile respiratorii, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

S-a constatat că tilvalozina se acumulează în celulele fagocitice și în celulele epiteliale intestinale. În interiorul celulelor (în mediul intracelular) se ating concentrații mai mari (de până la 12 ori) față de cele din mediul extracelular. Studiile *in vivo* au arătat că tilvalozina este prezentă în concentrații mai mari în mucoasa respiratorie și în țesuturile intestinale decât în plasmă.

Metabolitul major al tilvalozinei este 3-acetiltilozina (3-AT), care este de asemenea activă din punct de vedere microbiologic.

Valorile timpului de înjumătățire terminal pentru eliminarea tilvalozinei și a metabolitului activ 3-AT variază între 1 și 1,45 ore. La șase ore după tratament, concentrația de tilvalozină are o valoare medie de 133 ng/g în mucoasa tractului gastrointestinal și de 1040 ng/g în conținutul gastrointestinal. Valorile concentrației medii a metabolitului activ 3-AT sunt de 57,9 ng/g și respectiv de 441 ng/g.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Plic 40 g - 3 ani.

Plic 400 g - 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pliculeț laminat cu folie de aluminiu, conținând 40 g sau 400 g granule.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 09/09/2004.

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Silicat hidratat de magneziu (sepiolit)
Făină de grâu
Hidroxipropil celuloza
Pulbere din boabe de soia degresate

Pulbere granulată, de culoare bej.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine, produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar organismul rămâne purtător de *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă) produsă de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, leziuni post-mortem și rezultate patologice clinice.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Porcii aflați în stare acută sau grav bolnavi, cu un aport redus de furaj sau apă, vor fi tratați cu un medicament veterinar injectabil adecvat.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* prezintă valori mai mari ale concentrației minime inhibitorii (CMI) în cazurile de rezistență la alte macrolide cum este tilozina. Relevanța clinică a acestei susceptibilități reduse nu a fost explorată pe deplin. S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează pulberea orală medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască folosină conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu s-au observat semne de reacții adverse la scroafe sau la descendenții acestora atunci când s-a administrat tilvalozină oral și continuu timp de 195 de zile la scroafe, începând dinainte de

însămânțare și până la înțarcare, la o rată de includere de 150 mg tilvalozină per kg de apă, corespunzătoare unei medii de 4,6 mg tilvalozină per kg de greutate corporală pe zi.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg per kg greutate corporală s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoarece s-a observat o ușoară reducere a greutății corporale a fătului la dozele care cauzează toxicitate maternală.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare individuală la porci din ferme unde doar un număr mic de animale necesită tratament. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate care conțin premixul.

#### Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 7 zile consecutive. Infecțiile secundare cu microorganisme cum sunt *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și necesită utilizarea unei medicații specifice.

#### Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileită)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

#### Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

Aceasta este obținută prin amestecarea uniformă a Aivlosin în aproximativ 200-500 g de furaj, urmată de amestecarea uniformă a acestui amestec preliminar în restul rației zilnice.

Sunt furnizate linguri de 2 mărimi pentru măsurarea cantității corecte de Aivlosin, în scopul amestecării în rația zilnică, conform schemei de mai jos. Furajul conținând pulberea orală trebuie furnizat ca rație unică pe perioadele de timp recomandate mai sus.

Cântăriți porcul care urmează să fie tratat și estimați cantitatea zilnică de furaj pe care o va consuma, ca fiind echivalentă cu 5% din greutatea corporală. Luați în considerare porcii la care aportul zilnic de furaj este redus sau restricționat. Adăugați cantitatea corectă de Aivlosin la cantitatea estimată a rației zilnice pentru fiecare porc, într-o găleată sau un alt recipient similar și amestecați uniform. Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat numai la furaje uscate negranulate.

<b>Pneumonia enzootică porcină</b> 2,125 mg/kg greutate corporală		
<b>Interval de greutate corporală (kg)</b>	<b>Mărimea lingurii</b>	<b>Numărul de linguri</b>
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

<b>EPP (ileită) și dizenterie porcină</b> 4,25 mg/kg greutate corporală		
<b>Interval de greutate corporală (kg)</b>	<b>Mărimea lingurii</b>	<b>Numărul de linguri</b>
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: Se vor măsura linguri cu produs nivelate

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate semne de intoleranță la porci în creștere la care s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmacodinamie**

Tartratul de tilvalozină este un antibiotic macrolidic care are activitate antibacteriană împotriva bacteriilor Gram-pozitive, a unor bacterii Gram-negative și a micoplasmei. Acesta acționează prin inhibarea sintezei de proteine în celulele bacteriene.

Antibioticele macrolide sunt metaboliți sau derivați semisintetici ai metaboliților unor organisme din sol, obținuți prin fermentație. Acestea au inele lactonice de mărimi diferite și au un caracter bazic datorită grupului dimetilamino. Tilvalozina are un inel format din șaisprezece segmente.

Macrolidele influențează sinteza de proteine legându-se în mod reversibil de subunitatea ribozomală 50S. Acestea se leagă de situsul donator și împiedică procesul de translocare necesar pentru menținerea creșterii lanțului peptidic. Efectul lor este, în principiu, limitat la organismele care prezintă o rată mare a diviziunii celulare. În general, macrolidele sunt considerate bacteriostatice și micoplasmastatice.

Se consideră că există mai multe mecanisme prin care se poate dezvolta rezistența la compușii macrolidici: alterarea situsului-țintă ribozomal, utilizarea unui mecanism activ de eflux și producția de enzime inactivante.

Până în prezent, rezistența la tilvalozină nu a fost raportată sau constatată la ferme în cazul *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Lawsonia intracellularis*. Valoarea limită pentru *Brachyspira hyodysenteriae* nu a fost stabilită. În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* prezintă valori mai mari ale CMI în cazuri de rezistență la alte macrolide cum este tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu a fost explorată pe deplin.

Nu poate fi exclusă posibilitatea rezistenței încrucișate între tilvalozină și alte antibiotice macrolide.

În afară de proprietățile lor antimicrobiene, pentru anumite macrolide au fost descrise efecte imunomodulatoare și antiinflamatoare în cadrul unor studii experimentale. S-a demonstrat că tilvalozină induce apoptoza neutrofilelor și macrofagelor porcine, favorizează eferocitoza și inhibă producția de CXCL-8, IL1 $\alpha$  și LTB4 proinflamatorii, inducând simultan eliberarea Lipoxinei A4 și Resolvin D1 pro-rezolvante in vitro.

### **4.3 Farmacocinetică**

Tartratul de tilvalozină este absorbit rapid după administrarea orală a Aivlosin.

Ulterior administrării dozei recomandate, au fost găsite concentrații de 0,060 – 0,066 μg/ml la nivel pulmonar după 2 și 12 ore post-tratament. Compusul parental se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind regăsite în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

Există dovezi conform cărora concentrația de macrolide este mai mare la locul infecției decât în plasmă, în special în neutrofile, macrofage alveolare și celule epiteliale alveolare.

Studiile de metabolizare *in-vitro* au confirmat faptul că compusul parental este metabolizat rapid la 3-O-acetiltilozină. Într-un studiu cu <sup>14</sup>C Aivlosin administrat în doză de 2,125 mg/kg la porci timp de 7 zile, peste 70% din doză a fost excretată în fecale în timp ce excreția în urină a reprezentat doar 3-4% din doză.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni  
Furajul la care s-a adăugat pulberea orală trebuie înlocuit dacă nu a fost consumat în interval de 24 de ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra punga bine închisă.

A se păstra în punga originală.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

O pungă laminată din folie de aluminiu/poliester, conținând 500 g. Sunt atașate linguri de 1 ml și 5 ml.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/013

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 09/09/2004.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la puii de găină și curca

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Granule de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pui de găină și curca

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Pui de găină

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* la puii de găină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității datorate bolii respiratorii la efectivele de păsări la care există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*, datorită prezenței cunoscute a bolii la generația parentală.

#### Pui de curcă

Tratamentul bolilor respiratorii la puii de curci asociate cu tulpinile de *Ornithobacterium rhinotracheale* rezistente la tilvalozină.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

În studiile de teren care au investigat efectul tratamentului și al metafilaxiei asupra micoplasmozei, produsul a fost administrat la toate păsările (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni) atunci când semnele clinice au fost evidente la 2-5% din efectiv. La 14 zile după inițierea tratamentului, o morbiditate de 16,7-25,0% și o mortalitate 0,3-3,9% au fost observate în grupul tratat, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 0,3-4,5% într-un grup netratat.

În studiile de teren suplimentare, la puii proveniți din părinți care prezentau dovezi ale infecției cu *Mycoplasma gallisepticum* s-a administrat Aivlosin în fiecare din primele trei zile de viață, urmând o a

doua rundă de tratament la vârsta de 16-19 zile (o perioadă de stres de management). La 34 de zile de la inițierea tratamentului, o morbiditate de 17,5-20,0% și o mortalitate de 1,5-2,3% au fost observate în grupurile tratate, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 2,5-4,8% în grupurile netratate.

Strategia pentru infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* trebuie să includă eforturi de a elimina agentul patogen din generația parentală.

Infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* este redusă, dar nu este eliminată la doza recomandată.

Medicația trebuie să fie utilizată numai pentru ameliorarea pe termen scurt a semnelor clinice în efectivele de reproducție în timp ce se așteaptă confirmarea diagnosticului de infecție cu *Mycoplasma gallisepticum*.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Păsări ouătoare:

Produsul poate fi utilizat la găinile care produc ouă pentru consum uman și la păsările de reproducție care produc ouă pentru pui de carne sau pentru înlocuirea efectivului de găini ouătoare.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat la curci.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare în apa de băut.

#### Pui de găină

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum*:

Dozajul este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 3 zile consecutive.

Pentru utilizare ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității (acolo unde există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*):

Doza este de 25 mg tilvalozină pe kg greutate corporală pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive, la vârsta de 1 zi. Acesta este urmat de un al doilea tratament cu 25 mg tilvalozină pe kg greutate corporală pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive în timpul perioadelor de risc, adică în perioadele în care este prezent stresul de manipulare, cum este cea de administrare a vaccinurilor (de obicei, când păsările au vârsta de 2-3 săptămâni).

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 50 g).

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10.000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 500 g).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata o cantitate totală de 500 kg de păsări, va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din pliculețul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care pasărea să îl consume într-o singură zi. În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut.

#### Pui de curca

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 5 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 100 g).

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 1 kg).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50 % din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care curcanii îl vor consuma într-o singură zi. În perioada de medicație păsările nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

#### Instrucțiuni privind amestecul:

Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat direct în sistemul de adăpare sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de adăpare.

Când amestecați produsul direct în sistemul de adăpare, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care să se amestece bine până se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară soluția-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g de produs la 1500 ml sau de 400 g de produs la 15 litri de apă și soluția trebuie amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu s-au înregistrat semne de intoleranță la puii de găină la administrarea a maxim 150 mg tilvalozină per kg corp pe zi timp de cinci zile.

Nu au fost observate efecte adverse asupra producției de ouă, a fertilității ouălor, a capacității de eclozare și a viabilității puilor la efectivele de pui de carne de reproducție la administrarea a 75 mg tilvalozină per kg corp pe zi timp de 28 de zile consecutive.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Ouă (de găină): Zero zile

Curci: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 21 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA92

### 4.2 Farmacodinamie

Tilvalozina este un antibiotic din grupa macrolidelor. Macrolidele sunt metaboliți sau derivați ai metaboliților din organisme din sol obținute prin fermentare. Interferează cu sinteza proteică legându-se reversibil la subunitatea ribozomală 50S. Sunt în general considerate bacteriostatice.

Tilvalozina acționează împotriva organismelor patogene izolate de la o serie de specii de animale – în principal organisme Gram-pozitive și mycoplasma, dar și unele organisme Gram-negative. S-a constatat că macrolidele (inclusiv tilvalozina) au efecte asupra sistemului imunitar ereditar, ceea ce poate spori efectele directe ale antibioticului asupra agentului patogen și îmbunătăți situația clinică.

#### Pui de găină

Tilvalozina acționează împotriva următoarei specii de mycoplasma care afectează puiul de găină: *Mycoplasma gallisepticum*. Concentrația minimă inhibitorie (CMI) a tilvalozinei pentru *M. gallisepticum* variază între 0,007 și 0,25 μg/ml.

#### Pui de curca

Tilvalozina acționează împotriva *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organism Gram-negativ care afectează curcanii și puii de găină. Concentrația minimă inhibitorie (CMI) a tilvalozinei pentru *Ornithobacterium rhinotracheale* variază între 0,016 și 32 μg/ml.

Eficacitatea tilvalozinei împotriva *O. rhinotracheale* la curcani a fost demonstrată într-un test de provocare utilizând infectarea concomitentă cu metapneumovirusul aviari și o singură tulpină de *O. rhinotracheale* în condiții strict controlate. Aceste studii au demonstrat o reducere modestă, dar semnificativă statistic a incidenței leziunilor tractului respirator inferior (plămâni și alveole pulmonare) și a semnelor clinice la curcanii tratați cu tilvalozină în comparație cu grupul de control negativ. Nu au fost realizate studii de eficacitate în condiții de teren.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la substanțele antimicrobiene. Rezistența la macrolide apare prin intermediul unor mecanisme multiple.

Nu poate fi exclusă existența rezistenței încrucișate în cadrul grupului de antibiotice macrolide. Un grad redus de susceptibilitate la tilvalozină a fost, în general, observat în cazul tulpinilor rezistente la tilozină.

### 4.3 Farmacocinetică

Tartratul de tilvalozină se absoarbe rapid după administrarea orală a produsului medicinal veterinar. Tilvalozina se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind găsite în țesuturile respiratorii, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

S-a constatat că tilvalozina se concentrează în celulele fagocitice și în celulele epiteliale intestinale. În interiorul celulelor (intracelular) se ating concentrații mai mari (de până la 12 ori) față de cele din mediul extracelular. Studiile *in vivo* au arătat că tilvalozina este prezentă în concentrații mai mari în mucoasa care căptușește țesuturile respiratorii și intestinale decât în plasmă.

Metabolitul principal al tilvalozinei este 3-acetiltilozina (3-AT), care este, de asemenea, activ din

punct de vedere microbiologic.

Valorile timpului de înjumătățire terminal pentru eliminarea tilvalozinei și a metabolitului său activ 3-AT variază între 1 și 1,45 ore. La șase ore după tratament, concentrația de tilvalozină în mucoasa tractului gastrointestinal are o valoare medie de 133 ng/g, iar în conținutul gastrointestinal de 1040 ng/g. Valorile concentrației medii a metabolitului activ 3-AT sunt de 57,9 ng/g și, respectiv de 441 ng/g.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Plic 40 g - 3 ani.

Plic 400 g - 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pliculeț laminat cu folie de aluminiu, conținând 40 g sau 400 g granule.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 09/09/2004.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Sac

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 kg

5 kg

2 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaje. Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 1 lună în furajul medicamentat sau furaje granulate.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra sacul bine închis.

A se păstra în sacul original.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Plic****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**40 g  
160 g  
400 g**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioada de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.  
Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore.**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Plic****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la fazani

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**40 g  
400 g**4. SPECII ȚINTĂ**

Fazani

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

Nu eliberați fazanii încă cel puțin două zile după încheierea medicației.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.

Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Pungă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Se va adăuga numai în furaj uscat.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Furajul la care s-a adăugat pulberea orală trebuie înlocuit dacă nu a fost consumat în interval de 24 de ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra punga bine închisă.

A se păstra în punga originală.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/013

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Plic****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apă de băut la puii de găină și curca

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

40 g

400 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină și curca

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

Ouă (de găină): zero zile.

Curci: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.  
Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.

Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

### 2. Compoziție

#### Substanță activă

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

Pulbere granulată, de culoare bej.

### 3. Specii țintă

Porci

### 4. Indicații de utilizare

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzată de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, descoperiri post-mortem și rezultate patologice clinice. Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Cazurile acute și porcii grav bolnavi cu aport redus de alimente sau apă trebuie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, pentru tulpinile de *B. hyodysenteriae* concentrația minimă inhibitorie (CMI) are valoare mai ridicată. De asemenea, CMI este mai mare și în cazurile de rezistență la alte macrolide cum ar fi tilozina. Relevanța clinică a acestei susceptibilități reduse nu este pe deplin studiată.

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează premixul medicamentat, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Nu s-au observat semne de reacții adverse la scroafe sau la descendenții acestora atunci când s-a administrat tilvalozină oral și continuu timp de 195 de zile la scroafe, începând dinainte de însămânțare și până la înțarcare, la o rată de includere de 150 mg tilvalozină per kg de apă, corespunzătoare unei medii de 4,6 mg tilvalozină per kg de greutate corporală pe zi.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat prezența vreunui efect teratogen. La doze de 400 mg tilvalozină/kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci, s-a observat o ușoară reducere a greutății fătului la doze care cauzează efecte materno-toxice.

Supradozare:

La doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată nu s-au observat semne de intoleranță la porci.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate. A nu se utiliza în mod preventiv!

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor  
Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1  
București, 013701 - RO  
e-mail: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)  
Website: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în furaje.

Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

### Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 7 zile consecutiv. Infecțiile secundare produse de organisme cum ar fi: *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pot complica pneumonia enzootică și pot necesita o medicație specifică.

### Pentru tratamentul enteritei proliferative porcine (ileitei proliferative)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

### Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

Indicații	Doza de ingredient activ	Durata tratamentului	Rata de includere în furaje
Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine	2,125 mg/ kg greutate corporală /zi	7 zile	1 kg/tonă*
Tratamentul enteropatiei proliferative porcine	4,25 mg/ kg greutate corporală /zi	10 zile	2 kg/tonă*
Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine	4,25 mg/ kg greutate corporală /zi	10 zile	2 kg/tonă*

\* **Important:** aceste estimări se bazează pe presupunerea că un porc mănâncă echivalentul a 5% din greutatea sa/zi.

La porcii mai bătrâni sau la cei cu apetit scăzut, sau în cazul restricționării cantității de hrană, ar putea să fie necesară creșterea nivelului de includere în furaj pentru a se atinge doza țintă ingerată. În cazul în care cantitate de hrană este redusă se recomandă utilizarea următoarea formulă:



$$\text{kg premix/tonă hrană} = \frac{\text{rata dozei (mg/ kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală (kg)}}{\text{cantitatea zilnică de hrană consumată(kg)} \times \text{concentrația premixului (mg/g)}}$$

În cazurile cu evoluție acută, precum și la porcii grav bolnavi care mănâncă sau beau puțină apă este necesară utilizarea unui produs injectabil adecvat.

Ca un adjuvant al medicației cu Aivlosin, trebuie să se introducă un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și a combate apariția de forme rezistente.

Furajul medicamentat trebuie să reprezinte singura hrană.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

### Instrucțiuni de realizare a amestecului

Pentru încorporarea produsului medicinal veterinar în furaje trebuie să se utilizeze un omogenizator orizontal. Se recomandă ca Aivlosin să fie inițial amestecat în 10 kg de furaj, care apoi se vor amesteca bine cu restul cantității de furaj. Hrana medicamentată poate să fie apoi transformată în furaj granulat. Fabricarea furajelor granulate implică o singură etapă de condiționare cu abur timp de 5 minute și apoi formarea granulelor la o temperatură de sub 70°C.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
- A se păstra sacul bine închis.
- A se păstra în sacul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni. Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 1 lună în furajul medicamentat sau furaje granulate.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italia

*sau*

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Grecia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

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

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porci

### 2. Compoziție

#### Substanță activă

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Granule de culoare albă

### 3. Specii țintă

Porci

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileită), produsă de *Lawsonia intracellularis*

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine cauzate de tulpini sensibile la *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

La porcii grav bolnavi, dacă aportul de apă este redus, este necesar tratamentul cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat prescris de un medic veterinar.

La doza recomandată, leziunile plămânilor și semnele clinice sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul

de re-infectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu s-au observat semne de reacții adverse la scoafe sau la descendenții acestora atunci când s-a administrat produsului medicinal veterinar oral și continuu timp de 195 de zile la scoafe, începând dinainte de însămânțare și până la înțarcare, la o rată de includere de 150 mg tilvalozină per kg de apă, corespunzătoare unei medii de 4,6 mg tilvalozină per kg de greutate corporală pe zi.

Studiile la animale de laborator efectuate nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg per kg greutate corporală s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoarece s-a observat o ușoară reducere a greutății corporale a fătului la dozele care cauzează toxicitate maternă.

#### Supradozare:

Nu s-au observat semne de intoleranță la porci la doze de până la 100 mg tilvalozină pe kilogram de greutate corporală pe zi timp de 5 zile.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor  
Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1  
București, 013701 - RO  
e-mail: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)  
Website: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare în apa de băut.

Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilvalozină.

Produsul trebuie adăugat într-un volum de apă pe care porcii îl vor consuma într-o zi. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

### Enteropatia proliferativă porcină (ileită) produsă de *Lawsonia intracellularis*

Doza este de 5 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:  
Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 5 / 625.

Alegeți numărul corect al pliculețelor în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 5000 kg de porcine (de exemplu, 250 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 20000 kg de porcine (de exemplu, 400 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 50000 kg de porcine (de exemplu, 1000 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) timp de o zi.

### Pneumonia enzootică porcină produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza este de 10 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 10 / 625.

Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs care este necesară.



Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 2500 kg de porcine (de exemplu, 125 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10000 kg de porcine (de exemplu, 200 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 25000 kg de porcine (de exemplu, 500 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Produsul medicinal veterinar poate să fie amestecat direct în sistemul de apă de băut sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă de băut.

Când amestecați produsul direct în sistemul de apă de băut, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g de produs la 1500 ml, 160 g de produs la 6000 ml sau 400 g de produs la 15000 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Cantitatea de apă de băut medicamentată preparată trebuie să fie suficientă numai pentru a acoperi necesitățile unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de administrare a medicației, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita asimilarea de cantități subterapeutice din substanța activă.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.

Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

*sau*

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: info@magnumvet.lt</p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: info@ecuphar.de  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus 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: info@ecuphar.de  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></p> <p>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  Str. Maravet nr. 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

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

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la fazani

### 2. Compoziție

#### Substanță activă

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Granule de culoare albă

### 3. Specii țintă

Fazani.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* la fazani.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Aplicați tratamentul cât mai curând posibil după observarea semnelor clinice sugestive pentru mycoplasmoză.

Tratați toate păsările din grupul afectat.

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului..

Păsări ouătoare:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu s-au observat semne de intoleranță la specii de păsări la doze de cel mult 150 mg tilvalozină pe kg de greutate corporală pe zi timp de 5 zile.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1

București, 013701 - RO

e-mail: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

Website: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare în apa de baut.

Doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 3 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. De exemplu, un plic de 40 g este suficient pentru a trata 1000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg; un plic de 400 g este suficient pentru a trata 10.000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat la volumul de apă care urmează să fie consumat de păsări într-o singură zi. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tylvalosin. În perioada de medicație animalele nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Produsul medicinal veterinar poate să fie amestecat direct în sistemul de apă potabilă sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă potabilă.

Când amestecați produsul medicinal veterinar direct în sistemul de apă potabilă, conținutul plicului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g produs în 1500 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, eventuala turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Nu eliberați fazanii încă cel puțin două zile după încheierea medicației.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.

Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore



## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci

### 2. Compoziție

#### Substanță activă

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

Pulbere granulată, de culoare bej.

### 3. Specii țintă

Porci

### 4. Indicații de utilizare

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzată de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, descoperiri post-mortem și rezultate patologice clinice. Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Cazurile acute și porcii grav bolnavi cu aport redus de alimente sau apă trebuie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* prezintă valori mai mari ale concentrației minime inhibitorii (CMI) în cazurile de rezistență la alte macrolide cum este tilozina. Relevanța clinică a acestei susceptibilități reduse nu a fost explorată pe deplin.

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între tilvalozină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la tilvalozină, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează pulberea orală medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personală format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Gestație și lactație:

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Nu s-au observat semne de reacții adverse la scroafe sau la descendenții acestora atunci când s-a administrat tilvalozină oral și continuu timp de 195 de zile la scroafe, începând dinainte de însămânțare și până la înțarcare, la o rată de includere de 150 mg tilvalozină per kg de apă, corespunzătoare unei medii de 4,6 mg tilvalozină per kg de greutate corporală pe zi.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat prezența vreunui efect teratogen. La doze de 400 mg tilvalozină/kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci, s-a observat o ușoară reducere a greutateii fătului la doze care cauzează efecte materno-toxice.

#### Supradozare:

Nu au fost observate semne de intoleranță la porci în creștere la care s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor  
Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1  
București, 013701 - RO  
e-mail: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)  
Website: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală

Pulberea orală este destinată utilizării individuale la porci din ferme unde doar un număr mic de animale necesită tratament. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate care conțin premixul.

### Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi, în furaj, timp de 7 zile consecutive. Infecțiile secundare cu microorganisme cum sunt *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și necesită utilizarea unei medicații specifice.

### Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileită)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

### Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Aceasta este obținută prin amestecarea uniformă a Aivlosin în aproximativ 200-500 g de furaj, urmată de amestecarea uniformă a acestui amestec preliminar în restul rației zilnice.

Sunt furnizate linguri de 2 mărimi pentru măsurarea cantității corecte de Aivlosin, în scopul amestecării în rația zilnică conform schemei de mai jos. Furajul conținând pulberea orală trebuie furnizat ca rație unică pe perioadele de timp recomandate mai sus.

Cântăriți porcul care urmează să fie tratat și estimați cantitatea zilnică de furaj pe care o va consuma, ca fiind echivalentă cu 5% din greutatea corporală. Luați în considerare porcii la care aportul zilnic de furaj este redus sau restricționat. Adăugați cantitatea corectă de Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală la cantitatea estimată a rației zilnice pentru fiecare porc, într-o găleată sau un alt recipient similar, și amestecați uniform.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat numai la furaje uscate negranulate.

Pneumonia enzootică porcină 2,125 mg/kg greutate corporală			EPP (ileită) și dizenterie porcină 4,25 mg/kg greutate corporală		
Interval de greutate	Mărimea lingurii	Numărul de	Interval de greutate	Mărimea lingurii	Numărul de linguri

corporală (kg)		linguri
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

corporală (kg)		
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: Se vor măsura linguri cu produs nivelate.

#### **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.  
A se păstra punga bine închisă.  
A se păstra în punga originală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.  
Furajul la care s-a adăugat pulberea orală trebuie înlocuit dacă nu a fost consumat în interval de 24 de ore.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/04/044/013

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**



{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Italia

sau

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<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>

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

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

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

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrarea in apa de baut la puii de găină și curca

### 2. Compoziție

#### Substanță activă

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Granule de culoare albă

### 3. Specii țintă

Pui de găină și curca

### 4. Indicații de utilizare

#### Pui de găină

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* la puii de găină (pui carne, tineret înlocuire, tineret reproducție rase ușoare, tineret reproducție rase grele). Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității datorate bolii respiratorii la efectivele de păsări la care există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*, datorită prezenței cunoscute a bolii la generația parentală.

#### Pui de curca

Tratamentul bolilor respiratorii la puii de curci asociate cu tulpinile de *Ornithobacterium rhinotracheale* rezistente la tilvalozină.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Pentru a reduce riscul de re-infecție trebuie instituite reguli de bună practică privind manipularea și igiena.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Strategia pentru infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* trebuie să includă eforturi de a elimina agentul patogen din generația parentală.

Infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* este redusă, dar nu este eliminată la doza recomandată.

Medicația trebuie să fie utilizată numai pentru ameliorarea pe termen scurt a semnelor clinice în efectivele de reproducție în timp ce se așteaptă confirmarea diagnosticului de infecție cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

În studiile de teren care au investigat efectul tratamentului și al metafilaxiei asupra micoplasmozei, produsul a fost administrat la toate păsările (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni) atunci când semnele clinice au fost evidente la 2-5% din efectiv. La 14 zile după inițierea tratamentului, o morbiditate de 16,7-25,0% și o mortalitate 0,3-3,9% au fost observate în grupul tratat, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 0,3-4,5% într-un grup netratat.

În studiile de teren suplimentare, la puii proveniți din părinți care prezentau dovezi ale infecției cu *Mycoplasma gallisepticum* s-a administrat produsul în fiecare din primele trei zile de viață, urmând o a doua rundă de tratament la vârsta de 16-19 zile (o perioadă de stres de management). La 34 de zile de la inițierea tratamentului, o morbiditate de 17,5-20,0% și o mortalitate de 1,5-2,3% au fost observate în grupurile tratate, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 2,5-4,8% în grupurile netratate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personală format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat la curci. Produsul poate fi utilizat la găinile care produc ouă pentru consum uman și la păsările de reproducție care produc ouă pentru pui de carne sau pentru înlocuirea efectivului de găini ouătoare.

Supradozare:

Nu s-au observat semne de intoleranță la specii de păsări la doze de cel mult 150 mg tilvalozină pe kg de greutate corporală pe zi timp de 5 zile.

Nu au fost observate efecte adverse asupra producției de ouă, a fertilității ouălor, a capacității de eclozare și a viabilității puilor la efectivele de pui de carne de reproducție la administrarea a 75 mg tilvalozină per kg corp pe zi timp de 28 de zile consecutive.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor  
Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1  
București, 013701 - RO  
e-mail: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)  
Website: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro)

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare în apa de băut.

#### Pui de găină:

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum*:

Dozajul este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală per zi în apa de băut timp de 3 zile consecutive.

Pentru utilizare ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității (acolo unde există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*):

Dozajul este de 25 mg tilvalozină pe kg greutate corporală pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive, la vârsta de 1 zi. Acesta este urmat de un al doilea tratament cu 25 mg tilvalozină pe kg greutate corporală pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive în timpul perioadelor de risc, adică în perioadele în care este prezent stresul de manipulare, cum este cea de administrare a vaccinurilor (de obicei, când păsările au vârsta de 2-3 săptămâni).

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor puilor ce urmează a fi tratați. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 50 g). Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10.000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 500 g).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu,

pentru a trata o cantitate totală de 500 kg de păsări, va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din pliculețul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care păsările să îl consume într-o singură zi. În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă.

#### Pui de curca

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu tulpinile de *Ornithobacterium rhinotracheale* rezistente la tilvalozină: doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 5 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 100 g). Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 1 kg).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50 % din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care curcanii îl vor consuma într-o singură zi. În perioada de medicație păsările nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie amestecat direct în sistemul de adăpare sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de adăpare.

Când amestecați produsul direct în sistemul de adăpare, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care să se amestece bine până se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară soluția-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g la 1.500 ml sau de 400 g la 15 litri de apă și soluția trebuie amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

### **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Ouă (de găină): zero zile.

Curci: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 21 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.  
Termenul de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

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

### Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

193 00  
Grecia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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