

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu ljekovite hrane za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Hidratizirani magnezijev silikat (sepiolit)
Pšenično brašno
Hidroksipropil celuloza
Odmašćeni prašak sjemenki soje

Granulirani prašak bež boje.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu smanjuju se plućne lezije i gubitak težine, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u skupini u kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u skupini u kojima je bolest dijagnosticirana.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba se pridržavati mjera dobrog gospodarenja i higijene.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja, stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim premiksom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143.

Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

### **3.6 Štetni događaji**

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće kontakt podatke.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Graviditeta i laktacija

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinaru.

Nisu primijećeni znakovi nuspojava u krmača ni njihovih potomaka kada se tilvalozin primjenjivao peroralno i neprekidno tijekom 195 dana u krmača, od razdoblja prije oplodnje do prestanka sisanja, pri dozi od 150 mg tilvalozin po kg vode, što odgovara prosječnoj dozi od 4,6 mg tilvalozin po kg tjelesne težine dnevno.

Laboratorijski pokusi na svinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Umiješano u hranu za životinje.

Samo za dodavanje suhoj hrani za životinje.

#### Za liječenje i metafilaksu enzootske pneumonije svinja

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana.

Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzootske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

#### Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

#### Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Indikacija	Doza djelatne tvari	Trajanje liječenja	Omjer dodavanja u hranu za životinje
Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja	2,125 mg/kg tjelesne mase/dan	7 dana	1 kg/tona*
Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)	4,25 mg mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*
Liječenje i metafilaksa dizenterije svinja	4,25 mg mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*

\* **Važno:** ovi omjeri dodavanja hrani za životinje pretpostavljaju da svinja dnevno pojede količinu koja odgovara 5% njene tjelesne mase.

U starijih svinja ili svinja sa smanjenim apetitom, ili kad je unos hrane ograničen, razine dodavanja možda treba povećati kako bi se dosegla ciljna doza. Kada je unos hrane za životinje smanjen, upotrijebite sljedeću formulu:

$$\text{kg predmješavine/tona hrane za životinje} = \frac{\text{doza (mg/kg tjelesne mase)} \times \text{tjelesna mase (kg)}}{\text{dnevni unos hrane za životinje (kg)} \times \text{jačina predmješavine (mg/g)}}$$

Kao dodatak liječenju potrebno je uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirao nastanak rezistencije.

Za umiješavanje proizvoda u hranu za životinje treba primijeniti vodoravnu trakastu miješalicu. Preporuka je da se Aivlosin najprije umiješa u 10 kg hrane za životinje, a zatim se doda ostatak hrane za životinjei sve dobro izmiješa. Ljekovita hrana za životinjemože se tada peletirati. Peletiranje uključuje jedan korak predpripreme s parom u trajanju od 5 minuta te samo peletiranje pri temperaturi od najviše 70 °C u normalnim uvjetima.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošljivosti pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za pripremu lijekovite hrane za životinje. Nemojte koristiti u profilaktičke svrhe.

### **3.12 Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QJ01FA92.

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozin tartarat je makrolidni antibiotik koji djeluje antibakterijski na gram-pozitivne, neke gram-negativne organizme te mikoplazme. Djeluje tako da inhibira sintezu proteina u stanicama bakterije.

Makrolidni antibiotici metaboliti su ili polusintetički derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Imaju laktonske prstenove različitih veličina, a zbog dimetilamino skupine su alkalnih svojstava. Tilvalozin ima šesnaestočlani prsten.

Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. Vežu se na mjesto donora i sprečavaju translukaciju koja je potrebna za daljnji rast peptidnog lanca. Njihov učinak u osnovi je ograničen na organizme s brzom diobom. Makrolidi se najčešće smatraju bakteriostatičnima i mikoplazmastičnima.

Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama, odnosno promjena ribosomskog ciljnog mjesta, korištenje aktivnih sekrecijskih mehanizama i proizvodnja inaktivacijskih enzima.

U terenskim uvjetima do sada nije zabilježena ili ustanovljena rezistencija bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis* na tilvalozin. Za bakteriju *Brachyspira hyodysenteriae* nije utvrđena granična vrijednost.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolidnih antibiotika.

Uz antimikrobna svojstva, u eksperimentalnim istraživanjima opisani su imunomodulirajući i protuupalni učinci nekih makrolida. Utvrđeno je da tilvalozin uzrokuje apoptozu neutrofila i makrofaga u svinja, potiče eferocitozu i inhibira proizvodnju proupalnih CXCL-8, IL1 $\alpha$  i LTB4 uz istovremeno otpuštanje prorezolucijskog lipoksina A4 i rezolvina D1 in vitro.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralne primjene Aivlosina, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira.

Uz preporučenu dozu, koncentracije izmjerene u plućima 2 sata i 12 sati nakon primjene iznosile su od 0,060 do 0,066 µg/ml. Osnovni spoj opsežno se raspodijeli po tkivima uz najveću koncentraciju nađenu u plućima, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Dokazano je da je koncentracija makrolida viša na mjestu infekcije nego u plazmi, osobito u neutrofilima, alveolarnim makrofazima i stanicama alveolarnog epitela.

Ispitivanja metabolizma *in vitro* potvrdila su da se osnovni spoj brzo metabolizira u 3-O-acetiltilozin. U ispitivanju u kojem je Aivlosin obilježen izotopom <sup>14</sup>C primjenjivan svinjama u dozi od 2,125 mg/kg u trajanju od 7 dana, više od 70 % doze bilo je izlučeno u stolici dok je 3 do 4% doze bilo izlučeno mokraćom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Rok valjanosti nakon umješavanja u hranu za životinje: 1 mjesec nakon miješanja s brašnom ili u obliku peletirane hrane za životinje.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Jedna vreća od aluminijske folije laminirane poliesterom koja sadrži 2kg, 5kg ili 20 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/09/2004.

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

#### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat

Bijele granule.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje i metafilaksa proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis*.

Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prisutnost bolesti u skupini mora se ustanoviti prije metafilakse.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Ako je u teško oboljelih svinja smanjeni unos vode, svinje treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je propisao veterinar.

Uz preporučenu dozu smanjuju se plućne lezije i klinički znakovi, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.

Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba se pridržavati mjera dobrog gospodarenja i higijene.



Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa. Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

### **3.6 Štetni događaji**

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće kontakt podatke.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Graviditeta i laktacija

. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinaru.

Nisu primijećeni znakovi nuspojava u krmača ni njihovih potomaka kada se veterinarsko-medicinskog proizvoda primjenjivao peroralno i neprekidno tijekom 195 dana u krmača, od razdoblja prije oplodnje do prestanka sisanja, pri dozi od 150 mg tilvalozin po kg vode, što odgovara prosječnoj dozi od 4,6 mg tilvalozin po kg tjelesne težine dnevno.

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u vodi za piće.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje. Unos lijekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju tilvalozin.

Proizvod treba dodati količini vode koju će svinje konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan za vrijeme liječenja.

Proliferativna enteropatija svinja (ileitis) prouzročena bakterijom *Lawsonia intracellularis*

Doza iznosi 5 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 5 / 625.

Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 5000 kg (npr. 250 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 20 000 kg (npr. 400 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 50 000 kg (npr. 1000 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Enzootska pneumonija svinja prouzročena osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza iznosi 10 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 10 / 625.

Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 2500 kg (npr. 125 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 10000 kg (npr. 200 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 25000 kg (npr. 500 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

#### Upute za miješanje:

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, potrebna je maksimalna koncentracija od 40 g proizvoda na 1500 ml, 160 g proizvoda na 6000 ml ili 400 g proizvoda na 15000 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

Na kraju razdoblja liječenja, sustav isporuke vode treba primjereno očistiti kako ne bi došlo do unosa subterapijskih količina djelatne tvari.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u pilića uz dozu tilvalozina do 100 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

### **3.12 Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QJ01FA92.

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi su metaboliti ili derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. U pravilu se smatra da djeluju bakteriostatski.

Tilvalozin djeluje protiv patogenih organizama izoliranih iz različitih životinjskih vrsta, uglavnom gram-pozitivnih organizama i mikoplazmi, ali i nekih gram-negativnih organizama uključujući bakteriju *Lawsonia intracellularis*. Pri koncentracijama višima od minimalne inhibitorne koncentracije, ispitivanja *in vitro* pokazala su baktericidno djelovanje tilvalozina protiv sojeva bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterije mogu razviti otpornost na antimikrobne tvari. Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama. Mehanizmi uključuju promjenu ribosomskog ciljnog mjesta (npr. kodirano erm-genima), korištenje aktivnog sekrecijskog mehanizma (npr. zbog mef, msr gena) i proizvodnju inaktivacijskih enzima (npr. uzrokuju mph geni). Otpornost bakterija na makrolide može biti kromosomno ili plazmidno kodirana i može biti prenosiva ako je povezana s transposonima ili plazmidima. Kod mikoplazmi otpornost može biti prenosiva ako je povezana s pokretnim

genetičkim elementima. Ne može se isključiti križna rezistencija unutar makrolidne skupine antibiotika.

Znanstvena istraživanja ukazuju na to da makrolidi djeluju u sinergiji s imunosnim sustavom domaćina. Makrolidi povećavaju broj fagocita koji uništavaju bakterije.

Uz antimikrobna svojstva, u eksperimentalnim istraživanjima opisani su imunomodulirajući i protuupalni učinci nekih makrolida. Utvrđeno je da tilvalozin uzrokuje apoptozu neutrofila i makrofaga u svinja, potiče eferocitozu i inhibira proizvodnju proupalnih CXCL-8, IL1 $\alpha$  i LTB4 uz istovremeno otpuštanje prorezolucijskog lipoksina A4 i rezolvina D1 *in vitro*.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralne primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira. Tilvalozin se opsežno raspodijeli po tkivima, uz najveću koncentraciju utvrđenu u tkivima dišnog sustava, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri. T<sub>max</sub> tilvalozina iznosi oko 2,2 sata; terminalni poluživot eliminacije približno je 2,2 sata.

Pokazalo se da se tilvalozin koncentrira u fagocitima i stanicama crijevnog epitela. Koncentracije (do 12 puta) postignute su u stanicama (unutarstanično) u usporedbi s izvanstaničnom koncentracijom. Ispitivanja *in vivo* pokazala su da je tilvalozin, u usporedbi s plazmom, u većim koncentracijama prisutan u sluznici koja oblaže tkiva dišnog sustava i crijeva.

Glavni je metabolit tilvalozina 3-acetiltilozin (3-AT), koji je također mikrobiološki aktivan.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

vrećica od 40 g - 3 godine.

vrećica od 160 g - 2 godine.

vrećica od 400 g - 2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljevakovite vode za piće: 24 sata.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Vrećica od laminirane aluminijske folije koja sadrži 40, 160 g ili 400 g granula.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/09/2004.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat

Bijele granule.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Fazani

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u fazana.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Ako se opaze znakovi koji upućuju na mikoplazmozu, liječenje započeti što prije.

Potrebno je liječiti sve ptice u jatu zahvaćenom bolešću.

Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme. Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

### **3.6 Štetni događaji**

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće kontakt podatke.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu poznate.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 3 uzastopna dana.

Odredite kombiniranu težinu (u kg) svih ptica koje treba liječiti. Primjerice, jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 ptica prosječne tjelesne mase od 1 kg; jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 ptica prosječne tjelesne mase od 1 kg.

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje ptica ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50% gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba dodati količini vode koju će ptice konzumirati tijekom jednog dana. Unos ljekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Da bi se dobila pravilna doza, koncentracija Aivlosina treba biti odgovarajuće podešena.

Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

#### Upute za miješanje:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poškropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, za maksimalnu koncentraciju potrebno je 40 g proizvoda na 1500 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, svaka preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u pilića uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Ne puštajte fazane još najmanje dva dana nakon završetka liječenja.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati u roku od 14 dana od početka perioda nesenja.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QJ01FA92.

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi su metaboliti ili derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. U pravilu se smatra da djeluju bakteriostatski.

Tilvalozin djeluje protiv patogenih organizama izoliranih iz različitih životinjskih vrsta, uglavnom gram pozitivnih organizama i mikoplazmi, ali i nekih gram negativnih organizama. Tilvalozin djeluje protiv sljedećih vrsta mikoplazmi nađenih u peradi: *Mycoplasma gallisepticum*.



Minimalna inhibitorna koncentracija tilvalozina za bakteriju *M. gallisepticum* kreće se u rasponu od 0,007 do 0,25 µg/ml. Pokazalo se da makrolidi (uključujući tilvalozin) djeluju na urođeni imunološki sustav, što može povećati izravne učinke antibiotika na patogen i pripomoći kliničkoj situaciji.

Bakterije mogu razviti otpornost na antimikrobne tvari. Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama.

Ne može se isključiti križna rezistencija unutar makrolidne skupine antibiotika. Smanjena osjetljivost na tilvalozin najčešće je utvrđena u sojevima otpornim na tilozin.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralne primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira. Tilvalozin se opsežno raspodijeli po tkivima uz najveću koncentraciju utvrđenu u tkivima dišnog sustava, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Pokazalo se da se tilvalozin koncentrira u fagocitima i stanicama crijevnog epitela. Koncentracije (do 12 puta) postignute su u stanicama (unutarstanično) u usporedbi s izvanstaničnom koncentracijom. Ispitivanja *in vivo* pokazala su da je tilvalozin, u usporedbi s plazmom, u većim koncentracijama prisutan u sluznici koja oblaže tkiva dišnog sustava i crijeva.

Glavni je metabolit tilvalozina 3-acetiltilozin (3-AT), koji je također mikrobiološki aktivan.

Terminalni poluživoti za eliminaciju tilvalozina i njegova aktivnog metabolita 3-AT kreću se u rasponu od 1 do 1,45 sati. Šest sati nakon terapije prosječna koncentracija tilvalozina u sluznici probavnog sustava iznosi 133 ng/g a u sadržaju probavnog sustava 1040 ng/g. Prosječna koncentracija aktivnog metabolita 3-AT iznosi 57,9 ng/g, odnosno 441 ng/g.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju:

vrećica od 40 g - 3 godine.

vrećica od 400 g - 2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Vrećica od laminirane aluminijske folije koja sadrži 40 g ili 400 g granula.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/09/2004.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Hidratizirani magnezijev silikat (sepiolit)
Pšenično brašno
Hidroksiopropil celuloza
Odmašćeni prašak sjemenki soje

Granulirani prašak bež boje.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu, smanjuju se plućne lezije i gubitak tjelesne mase, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u skupini u kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u skupini u kojima je bolest.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane i vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena.

Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim praškom za peroralnu primjenu, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

### **3.6 Štetni događaji**

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće kontakt podatke.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Graviditeta i laktacija

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinaru.

Nisu primijećeni znakovi nuspojava u krmača ni njihovih potomaka kada se tilvalozin primjenjivao peroralno i neprekidno tijekom 195 dana u krmača, od razdoblja prije oplodnje do prestanka sisanja, pri dozi od 150 mg tilvalozin po kg vode, što odgovara prosječnoj dozi od 4,6 mg tilvalozin po kg tjelesne težine dnevno.

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne težine i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje težine fetusa.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u pojedinačnih svinja na farmama na kojima samo mali broj svinja zahtijeva liječenje. Veće skupine svinja treba liječiti ljekovitom hranom za životinje koja sadrži predmješavinu.

#### Za liječenje i metafilaksu enzooske pneumonije svinja

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana.

Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzooske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

#### Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

#### Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

To se postiže tako da se u približno 200–500 g hrane za životinje dobro izmiješa Aivlosin, a zatim se ta predmješavina dobro izmiješa s ostatkom dnevne količine hrane.

Priložene su 2 veličine dozirne žlice za mjerenje pravilne količine Aivlosina koju treba izmiješati s dnevnim obrokom prema donjem rasporedu. Hrana za životinje izmiješana s peroralnim praškom mora biti jedini obrok koji se daje svinjama u gore preporučenim razdobljima.

Svinju koju treba liječiti treba izvagati i na temelju dnevnog unosa hrane za životinje koji odgovara 5% tjelesne mase, procijeniti količinu hrane za životinje koju će svinja vjerojatno pojesti. Potrebno je voditi računa o svinjama u kojih je unos hrane za životinje smanjen ili ograničen. Pravilnu količinu Aivlosina treba dodati količini dnevnog obroka procijenjenog za svaku svinju, u kanti ili sličnoj posudi, i temeljito izmiješati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smije se dodati samo suhoj nepeletiranoj hrani za životinje.

<b>Enzooska pneumonija u svinja</b> 2,125 mg/kg tjelesne mase		
<b>Raspon tjelesne mase (kg)</b>	<b>Veličina dozirne žlice</b>	<b>Broj dozirnih žlica</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>Proliferativna enteropatija (ileitis) i dizenterija svinja</b> 4,25 mg/kg tjelesne mase		
<b>Raspon tjelesne mase (kg)</b>	<b>Veličina dozirne žlice</b>	<b>Broj dozirnih žlica</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

NB: Mjera je ravno napunjena dozirna žlica

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošenja pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo

### 3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd:

QJ01FA92.

### 4.2 Farmakodinamika

Tilvalozin tartarat je makrolidni antibiotik koji djeluje antibakterijski na gram-pozitivne, neke gram-negativne organizme te mikoplazme. Djeluje tako da inhibira sintezu proteina u stanicama bakterije.

Makrolidni antibiotici metaboliti su ili polusintetički derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Imaju laktonske prstenove različitih veličina, a zbog dimetilamino skupine su alkalnih svojstava. Tilvalozin ima šesnaestočlani prsten.

Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. Vežu se na mjesto donora i sprječavaju translokaciju koja je potrebna za daljnji rast peptidnog lanca. Njihov učinak u osnovi je ograničen na organizme s brzom diobom. Makrolidi se najčešće smatraju bakteriostatičnima i mikoplazmastatičnima.

Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama, odnosno promjena ribosomskog ciljnog mjesta, korištenje aktivnog sekrecijskog mehanizma i proizvodnja neaktivirajućih enzima.

U terenskim uvjetima do sada nije zabilježena ili ustanovljena rezistencija bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis* na tilvalozin. Za bakteriju *Brachyspira hyodysenteriae* nije utvrđena granična vrijednost. U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena.

Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolidnih antibiotika.

Uz antimikrobna svojstva, u eksperimentalnim istraživanjima opisani su imunomodulirajući i protuupalni učinci nekih makrolida. Utvrđeno je da tilvalozin uzrokuje apoptozu neutrofila i makrofaga u svinja, potiče eferocitozu i inhibira proizvodnju proupalnih CXCL-8, IL1 $\alpha$  i LTB4 uz istovremeno otpuštanje prorezolucijskog lipoksina A4 i rezolvina D1 in vitro.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralne primjene Aivlosina, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira.

Uz preporučenu dozu, koncentracije izmjerene u plućima 2 sata i 12 sati nakon primjene iznosile su od 0,060 do 0,066 µg/ml. Osnovni spoj opsežno se raspodijeli po tkivima uz najveću koncentraciju nađenu u plućima, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Dokazano je da je koncentracija makrolida viša na mjestu infekcije nego u plazmi, osobito u neutrofilima, alveolarnim makrofazima i stanicama alveolarnog epitela.

Ispitivanja metabolizma *in vitro* potvrdila su da se osnovni spoj brzo metabolizira u 3-O-acetiltilozin. U ispitivanju u kojem je <sup>14</sup>C Aivlosin u dozi od 2,125 mg/kg primjenjivan svinjama u trajanju od 7 dana, više od 70% doze bilo je izlučeno u stolici dok je 3 do 4% doze bilo izlučeno mokraćom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Hranu za životinje kojoj je dodan prašak za peroralnu primjenu treba zamijeniti ako nije bila konzumirana u roku od 24 sata.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Jedna vreća od aluminijske folije laminirane poliesterom koja sadrži 500 g. Pakovanje uključuje dozirne žlice od 1 ml i 5 ml.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/044/013

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/09/2004.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat

Bijele granule.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i purani.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Pilići

Liječenje i metafilaksa respiratornih infekcija uzrokovanih bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u pilića. Potrebno je potvrditi bolest u jatu prije početka metafilaktičkog liječenja.

Kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti od respiratornih bolesti u jatima u kojima je moguća infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*, jer je poznato da bolest postoji u generaciji roditelja.

#### Purani

Liječenje respiratornih bolesti u purana povezanih sa sojevima bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale* osjetljivih na tilvalozin.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari

### 3.4 Posebna upozorenja

U terenskim ispitivanjima učinka liječenja i metafilakse na mikoplazmozu, sve ptice (starosti od otprilike 3 tjedna) primile su proizvod kada su klinički znakovi postali očiti u 2-5% jata. Četrnaest dana nakon početka liječenja zabilježen je pobol od 16,7-25,0% i smrtnost od 0,3-3,9% u liječenoj skupini u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 0,3-4,5% u neliječenoj skupini.

U dodatnim terenskim ispitivanjima pilići iz roditeljske skupine kod kojih su postojali dokazi infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* primali su Aivlosin tijekom prva tri dana života, nakon čega je slijedila druga tura u starosti od 16-19 dana (stresno razdoblje). Do 34 dana nakon početka liječenja, zabilježen je pobol od 17,5-20,0% i smrtnost od 1,5-2,3% u liječenim skupinama u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 2,5-4,8% u neliječenim skupinama.

Strategija za infekcije uzrokovane bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* mora uključivati napore da se iskorijeni patogen u generaciji roditelja.

Pri preporučenoj dozi infekcija bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* se smanjuje, ali se ne iskorjenjuje.

Lijek se treba upotrebljavati samo kratkoročno za ublažavanje kliničkih znakova u raspolodnih jata dok se čeka potvrda dijagnoze infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

### **3.6 Štetni događaji**

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom

tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće kontakt podatke.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja u purana.

Proizvod se može koristiti u nesilica jaja za ljudsku upotrebu i u nesilica rasplodnih jaja ili izmjenu nesilica.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu poznate.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Za primjenu u vodi za piće.

#### Pilići

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 3 uzastopna dana.

Kad se primjenjuje kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti (u slučaju mogućih infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*):

Za 1 dan stare životinje, doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, a daje se u vodi za piće 3 uzastopna dana. Poslije toga slijedi druga terapija s 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, a daje se u vodi za piće 3 uzastopna dana u razdobljima rizika, tj. u vrijeme kad je potrebno suzbiti stres od npr. cijepljenja (obično kad su pilići stari 2–3 tjedna).

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih pilića koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje pilića ukupne težine 1000 kg (npr. 20 000 pilića prosječne težine 50 g).

Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje pilića ukupne težine 10000 kg pilića (npr. 20000 pilića prosječne težine 500 g).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje pilića ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50% gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj proizvod treba dodati količini vode koju će pilić konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

#### Purani

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih purana koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje purana ukupne težine 1000 kg (npr. 10000 purana prosječne težine 100 g).

Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje purana ukupne težine 10000 kg (npr. 10000 purana prosječne težine 1 kg).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje purana ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50 % gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj proizvod treba dodati količini vode koju će purani konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

#### Upute za miješanje:

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod umiješava izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poškropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, potrebna je maksimalna koncentracija od 40 g proizvoda na 1500 ml ili 400 g proizvoda na 15 litara vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u peradi uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

Nisu opaženi štetni učinci na proizvodnju jaja, plodnost jaja, izlijeganje i održivost pilića u uzgoju brojlera na kojeima je primjenjivano 75 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, 28 uzastopnih dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo

### **3.12 Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Jaja (kokošja): nula dana.

Purani: Nije za primjenu u nesilica ili ptica namijenjenim da postanu nesilice konzumnih jaja. Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QJ01FA92.

## 4.2 Farmakodinamika

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi su metaboliti ili derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. U pravilu se smatra da djeluju bakteriostatski.

Tilvalozin djeluje protiv patogenih organizama izoliranih iz različitih životinjskih vrsta, uglavnom gram-pozitivnih organizama i mikoplazmi, ali i nekih gram-negativnih organizama. Pokazalo se da makrolidi (uključujući tilvalozin) djeluju na urođeni imunološki sustav što može povećati izravne učinke antibiotika na patogen i pripomoći kliničkoj situaciji.

### Pilići

Tilvalozin djeluje protiv sljedećih vrsta mikoplazmi nađenih u pilića: *Mycoplasma gallisepticum*. Minimalna inhibitorna koncentracija (MIK) tilvalozina za bakteriju *M. gallisepticum* kreće se u rasponu od 0,007 do 0,25 µg/ml.

### Purani

Tilvalozin djeluje protiv *Ornithobacterium rhinotracheale*, gram-negativnog organizma koji je nađen u purana i pilića.

MIK tilvalozina za bakteriju *Ornithobacterium rhinotracheale* kreće se u rasponu od 0,016 do 32 µg/ml.

Djelotvornost tilvalozina protiv bakterije *O. rhinotracheale* je dokazana modelom izazova koristeći koinfekciju ptičjim metapneumovirusom i jednim sojem *O. rhinotracheale* u strogo kontroliranim uvjetima. Ova ispitivanja su pokazala skromno ali statistički značajno smanjenje incidencije lezija donjeg dišnog sustava (pluća i zračna vrećica) te kliničkih znakova u purana liječenih tilvalozinom u usporedbi s negativnom kontrolnom skupinom. Ispitivanja djelotvornosti u terenskim uvjetima nisu provedena.

Bakterije mogu razviti otpornost na antimikrobne tvari. Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama.

Ne može se isključiti križna rezistencija unutar makrolidne skupine antibiotika. Smanjena osjetljivost na tilvalozin najčešće je uočena u sojevima otpornim na tilozin.

## 4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira. Tilvalozin se opsežno raspodijeli po tkivima, uz najveću koncentraciju utvrđenu u tkivima dišnog sustava, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Pokazalo se da se tilvalozin koncentrira u fagocitima i stanicama crijevnog epitela. Koncentracije (do 12 puta) postignute su u stanicama (unutarstanično) u usporedbi s izvanstaničnom koncentracijom. Ispitivanja *in vivo* pokazala su da je tilvalozin, u usporedbi s plazmom, u većim koncentracijama prisutan u sluznici koja oblaže tkiva dišnog sustava i crijeva.

Glavni je metabolit tilvalozina 3-acetiltilozin (3-AT), koji je također mikrobiološki aktivan.

Terminalni poluživoti za eliminaciju tilvalozina i njegova aktivnog metabolita 3-AT kreću se u rasponu od 1 do 1,45 sati. Šest sati nakon terapije prosječna koncentracija tilvalozina u sluznici probavnog sustava iznosi 133 ng/g a u sadržaju probavnog sustava 1040 ng/g. Prosječna koncentracija aktivnog metabolita 3-AT iznosi 57,9 ng/g, odnosno 441 ng/g.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

vrećica od 40 g - 3 godine.

vrećica od 400 g - 2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Vrećica od laminirane aluminijske folije koja sadrži 40 g ili 400 g.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Pilići i purani

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/09/2004.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

VREĆA

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu ljekovite hrane za svinje

**2. DJELATNE TVARI**

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

20 kg

5 kg

2 kg

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Dodatak hrani za životinje. Samo za dodavanje suhoj hrani za životinje.

**7. KARENCIJE**

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu ili ugrađivanja u peletiranu hranu za životinje: 1 mjesec.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati pri temperaturi do 30 °C

Držati vreću čvrsto zatvorenu.

Čuvati u originalnom spremniku.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Seriya {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VREĆA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje

**2. DJELATNE TVARI**

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

40 g  
160 g  
400 g

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za primjenu u vodi za piće.

**7. KARENCIJE**

Karencija(e):  
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.  
Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/044/009 (40g)

EU/2/04/044/010 (160g)

EU/2/04/044/017 (400g)

**15. BROJ SERIJE**

Seriya {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VREĆA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane

**2. DJELATNE TVARI**

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

40 g  
400 g

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Fazane

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za primjenu u vodi za piće.

**7. KARENCIJE**

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Ne puštajte fazane još najmanje dva dana nakon završetka liječenja.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati u roku od 14 dana od početka perioda nesenja.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Seriya {broj}



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

VREĆA

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja

**2. DJELATNE TVARI**

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

500 g

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena.

Dodaje se samo suhoj hrani za životinje.

**7. KARENCIJE**

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna

Hranu za životinje kojoj je dodan prašak za peroralnu primjenu treba zamijeniti ako nije bila konzumirana u roku od 24 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati vreću čvrsto zatvorenu.

Čuvati u originalnom spremniku.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/044/013

**15. BROJ SERIJE**

Seriya {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VREĆA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane

**2. DJELATNE TVARI**

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

40 g  
400 g

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Piliće i Purane

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za primjenu u vodi za piće.

**7. KARENCIJE**

Karencija(e):  
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.  
Jaja: nula dana

Purani: Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.  
Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Seriya {broj}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu ljekovite hrane za svinje

### 2. Sastav

#### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

Granulirani prašak bež boje.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje

### 4. Indikacije za primjenu

Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu, smanjuju se plućne lezije i gubitak tjelesne mase, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u skupiniu kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u skupiniu kojima je bolest.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim premiksom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143.

Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara.

Nisu primijećeni znakovi nuspojava u krmača ni njihovih potomaka kada se tilvalozin primjenjivao peroralno i neprekidno tijekom 195 dana u krmača, od razdoblja prije oplodnje do prestanka sisanja, pri dozi od 150 mg tilvalozin po kg vode, što odgovara prosječnoj dozi od 4,6 mg tilvalozin po kg tjelesne težine dnevno.

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje težine fetusa.

Predoziranje:

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošljivosti pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za pripremu ljekovite hrane za životinje. Nemojte koristiti u profilaktičke svrhe.

Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Nema

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: [farmakovigilancija@vef.unizg.hr](mailto:farmakovigilancija@vef.unizg.hr)

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Umiješano u hranu za životinje.

Samo za dodavanje suhoj hrani za životinje.

### Za liječenje i metafilaksu enzootske pneumonije svinja:

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana. Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzootske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

### Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis):

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

### Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja:

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Indikacija	Doza djelatnog sastojka	Trajanje liječenja	Omjer dodavanja u hranu za životinje
Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja	2,125 mg/kg tjelesne mase/dan	7 dana	1 kg/tona*
Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)	4,25 mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*
Liječenje i metafilaksa dizenterije svinja	4,25 mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*

\* **Važno:** ovi omjeri dodavanja hrani za životinje pretpostavljaju da svinja dnevno pojede količinu koja odgovara 5% njene tjelesne mase.

U starijih svinja ili svinja sa smanjenim apetitom, ili kad je unos hrane za životinje ograničen, razine dodavanja možda treba povećati kako bi se dosegla ciljna doza. Kada je unos hrane za životinje smanjen, upotrijebite sljedeću formulu:

$$\text{Kg predmješavine/tona hrane za životinje} = \frac{\text{Doza (mg/kg tjelesne mase)} \times \text{tjelesna masa (kg)}}{\text{Dnevni unos hrane za životinje (kg)} \times \text{jačina predmješavine (mg/g)}}$$

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane i vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim proizvodom.

Osim medicinskog liječenja, na farmi treba uspostaviti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirala pojava rezistencije.

Ljekovita hrana za životinje treba biti jedini obrok.



## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

### Upute za miješanje

Za umiješavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu za životinjetreba upotrijebiti vodoravnu trakastu miješalicu. Preporuka je da se Aivlosin najprije umiješa u 10 kg hrane za životinje, a zatim se doda ostatak hrane za životinji sve dobro izmiješa. Ljekovita hrana za životinjemože se tada peletirati. Peletiranje uključuje jedan korak predpripreme s parom u trajanju od 5 minuta te samo peletiranje pri temperaturi od najviše 70 °C u normalnim uvjetima.

## **10. Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Rok valjanosti nakon umiješavanja u hranu za životinje: brašno i peletirana krma: 1 mjesec.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

<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> <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 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  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

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

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje

### 2. Sastav

#### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Bijele granule.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje i metafilaksa proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis*.

Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prisutnost bolesti u skupini mora se ustanoviti prije metafilakse.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ako je u teško oboljelih svinja smanjeni unos vode, svinje treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je propisao veterinar.

Uz preporučenu dozu smanjuju se plućne lezije i klinički znakovi, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.

Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba se pridržavati mjera dobrog gospodarenja i higijene.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa. Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Nisu primijećeni znakovi nuspojava u krmača ni njihovih potomaka kada se veterinarsko-medicinskog proizvoda primjenjivao peroralno i neprekidno tijekom 195 dana u krmača, od razdoblja prije oplodnje do prestanka sisanja, pri dozi od 150 mg tilvalozin po kg vode, što odgovara prosječnoj dozi od 4,6 mg tilvalozin po kg tjelesne težine dnevno

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

#### Predoziranje:

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u svinja uz dozu tilvalozina do 100 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Nema

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: [farmakovigilancija@vef.unizg.hr](mailto:farmakovigilancija@vef.unizg.hr)

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za primjenu u vodi za piće.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje. Unos lijekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju tilvalozin. Proizvod treba dodati količini vode koju će svinje konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan za vrijeme liječenja.

Proliferativna enteropatija svinja (ileitis) prouzročena bakterijom *Lawsonia intracellularis*

Doza iznosi 5 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna tjelesna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 5 / 625.

Uzmite broj i veličinu vrećica prema potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne težine 5000 kg (npr. 250 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne tjelesne mase 20 000 kg (npr. 400 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne tjelesne mase 50 000 kg (npr. 1000 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Enzootska pneumonija svinja prouzročena osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza iznosi 10 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 10 / 625.

Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 2500 kg (npr. 125 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 10000 kg (npr. 200 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 25000 kg (npr. 500 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**



Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, maksimalna koncentracija treba biti 40 g proizvoda na 1500 ml, 160 g proizvoda na 6000 ml, ili 400 g proizvoda na 15 000 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe.

Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

Na kraju razdoblja liječenja, sustav isporuke vode treba primjereno očistiti kako ne bi došlo do unosa subterapijskih količina djelatne tvari.

## **10. Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

**15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel: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>

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane

### 2. Sastav

#### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Bijele granule.

### 3. Ciljne vrste životinja

Fazane

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u fazana.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ako se opaze znakovi koji upućuju na mikoplazmozu, liječenje započeti što prije.

Potrebno je liječiti sve ptice u jatu zahvaćenom bolešću.

Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Nesenje:

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara.

#### Predoziranje:

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u pilića uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **7. Štetni događaji**

Nema

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: [farmakovigilancija@vef.unizg.hr](mailto:farmakovigilancija@vef.unizg.hr)

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

### **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 3 uzastopna dana.

Odredite kombiniranu tjelesnu masu (u kg) svih ptica koje treba liječiti. Primjerice, jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 ptica prosječne tjelesne mase od 1 kg; jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 ptica prosječne mase od 1 kg.

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje ptica ukupne težine 500 kg potrebno je primijeniti samo 50% gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba dodati količini vode koju će ptice konzumirati tijekom jednog dana. Unos lijekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju tilvalozin. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Veterinarsko-medicinski proizvod može se umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, za maksimalnu koncentraciju potrebno je 40 g proizvoda na 1500 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, svaka preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

## **10. Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Ne puštajte fazane još najmanje dva dana nakon završetka liječenja.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati u roku od 14 dana od početka perioda nesenja.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti lijekovite vode za piće: 24 sata.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.



### 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

### 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### 16. Podatci za kontakt:

#### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

#### Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

#### Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

<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></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

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

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

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja

### 2. Sastav

#### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

Granulirani prašak bež boje.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu, smanjuju se plućne lezije i gubitak tjelesne mase, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.

Liječenje proliferativne enteropatije svinja prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u uzgojima u kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.

Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u uzgojima u kojima je bolest.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena.

Može doći do unakrižne otpornosti između tilvalozin i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tilvalozin, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim praškom za peroralnu primjenu, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara. Nisu primijećeni znakovi nuspojava u krmača ni njihovih potomaka kada se tilvalozin primjenjivao peroralno i neprekidno tijekom 195 dana u krmača, od razdoblja prije oplodnje do prestanka sisanja, pri dozi od 150 mg tilvalozin po kg vode, što odgovara prosječnoj dozi od 4,6 mg tilvalozin po kg tjelesne težine dnevno.

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

#### Predoziranje :

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošenja pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **7. Štetni događaji**

Nema

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: [farmakovigilancija@vef.unizg.hr](mailto:farmakovigilancija@vef.unizg.hr)

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za peroralnu primjenu.

Prašak za peroralnu primjenu u pojedinim svinja na farmama na kojima samo mali broj svinja treba primati proizvod. Veće skupine svinja treba liječiti ljekovitom hranom za životinje koja sadrži predmješavinu.

### Za liječenje i metafilaksu enzooske pneumonije svinja

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana.

Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzooske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

### Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

### Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

To se postiže tako da se u približno 200–500 g hrane za životinje dobro umiješa Aivlosin, a zatim se ta predmješavina dobro izmiješa s ostatkom dnevne količine hrane.

Priložene su 2 veličine dozirne žlice za mjerenje pravilne količine Aivlosina koju treba izmiješati s dnevnim obrokom prema donjem rasporedu. Hrana za životinje izmiješana s praškom za peroralnu primjenu mora biti jedini obrok koji se daje svinjama u gore preporučenim razdobljima.

Svinju koju treba liječiti treba izvagati i na temelju dnevnog unosa hrane za životinje koji odgovara 5 % tjelesne mase, a zatim procijeniti količinu hrane za životinje koju će svinja vjerojatno pojesti. Potrebno je voditi računa o svinjama u kojih je unos hrane za životinje smanjen ili ograničen. Pravilnu količinu Aivlosina 42,5 mg/g u obliku peroralnog praška treba zatim dodati količini dnevnog obroka procijenjenog za svaku svinju, u kanti ili sličnoj posudi, i temeljito izmiješati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smije se dodati samo suhoj nepeletiranoj hrani za životinje.

Enzooska pneumonija u svinja 2,125 mg/kg tjelesne mase		
Raspon tjelesne mase (kg)	Veličina dozirne žlice	Broj dozirnih žlica
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1

Proliferativna enteropatija (ileitis) i dizenterija svinja 4,25 mg/kg tjelesne mase		
Raspon tjelesne mase (kg)	Veličina dozirne žlice	Broj dozirnih žlica
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2

68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Mjera je ravno napunjena dozirna žlica.

## 10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Hranu za životinje kojoj je dodan prašak za peroralnu primjenu treba zamijeniti ako nije bila konzumirana u roku od 24 sata.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/04/044/013

## 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 16. Podatci za kontakt:



Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

<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: info@magnumvet.lt
<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: info@sevaron.cz	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>	<b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	<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>
<b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	<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><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  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

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

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane

### 2. Sastav

#### Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Bijele granule.

### 3. Ciljne vrste životinja

Piliće i Purane

### 4. Indikacije za primjenu

#### Pilići

Liječenje i metafilaksa respiratornih infekcija uzrokovanih bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u pilića. Potrebno je potvrditi bolest u jatima prije početka metafilaktskog liječenja.

Kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti od respiratornih bolesti u jatima u kojima je moguća infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*, jer je poznato da bolest postoji u generaciji roditelja.

#### Purani

Liječenje respiratornih bolesti u purana povezanih sa sojevima bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale* osjetljivim na tilvalozin.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

#### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Strategija za infekcije uzrokovane bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* mora uključivati napore da se iskorijeni patogen u generaciji roditelja.

Pri preporučenoj dozi infekcija bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* se smanjuje, ali se ne iskorjenjuje.

Lijek se treba upotrebljavati samo kratkoročno za ublažavanje kliničkih znakova u raspolodnih jata dok se čeka potvrda dijagnoze infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*.

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme.

U terenskim ispitivanjima učinka liječenja i metafilakse na mikoplazmozu sve ptice (starosti od otprilike 3 tjedna) primile su proizvod kada su klinički znakovi postali očiti u 2-5% jata. Četrnaest dana nakon početka liječenja zabilježen je pobol od 16,7-25,0% i smrtnost od 0,3-3,9% u liječenoj skupini u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 0,3-4,5% u neličenoj skupini.

U dodatnim terenskim ispitivanjima pilići iz roditeljske skupine kod kojih su postojali dokazi infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* primali su Aivlosin tijekom prva tri dana života, nakon čega je slijedila druga tura u starosti od 16-19 dana (stresno razdoblje). Do 34 dana nakon početka liječenja, zabilježen je pobol od 17,5-20,0% i smrtnost od 1,5-2,3% u liječenim skupinama u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 2,5-4,8% u neličenim skupinama.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Nesilice

Proizvod se može koristiti u nesilica jaja za ljudsku upotrebu i nesilica rasplodnih jaja ili izmjenu nesilica.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja u purana.

#### Predoziranje:

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u peradi uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

Nisu opaženi štetni učinci na proizvodnju jaja, plodnost jaja, izlijeganje i održivost pilića u uzgoju brojlera na kojima je primjenjivano 75 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan 28 uzastopnih dana.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Nema

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: [farmakovigilancija@vef.unizg.hr](mailto:farmakovigilancija@vef.unizg.hr)

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za primjenu u vodi za piće.

### Pilići

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće tijekom 3 uzastopna dana.

Kad se primjenjuje kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti (kad je moguća infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*):

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 1 dan starim pilićima 3 uzastopna dana. Poslije toga slijedi druga terapija s 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, a daje se u vodi za piće 3 uzastopna dana u razdobljima rizika, tj. u vrijeme kad je potrebno suzbiti stres od npr. cijepljenja (obično kad su pilići stari 2–3 tjedna).

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih pilića koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji točno odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 kg pilića (npr. 20 000 pilića prosječne mase 500 g). Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 kg pilića (npr. 20 000 pilića prosječne mase 500 g).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje pilića ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50 % gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Proizvod treba dodati količini vode koju će pilići konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

### Purani

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih sa sojevima bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale* osjetljivim na tilvalozin:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće tijekom 5 uzastopnih dana.

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih purana koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji točno odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 kg purana (npr. 10 000 purana prosječne mase 500 g). Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 kg purana (npr. 10 000 purana prosječne mase 1 kg).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje purana ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50 % gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj proizvod treba dodati količini vode koju će purani konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće. Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati tako dugo dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, maksimalna koncentracija lijeka treba biti 40 g na 1500 ml ili 400 g lijeka na 15 litara vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, svaka preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

## **10. Karencije**

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Jaja (kokoši): nula dana.

Purani: Nije za primjenu u nesilica ili ptica namijenjenim da postanu nesilice konzumnih jaja. Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

### 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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



<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  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 EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>

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

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