

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Silicato de magnesio hidratado (sepiolita)
Harina de trigo
Hidroxipropilcelulosa
Harina de soja desgrasada

Polvo granulado de color beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

- Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post mortem y resultados de laboratorio clínico.
- Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un medicamento adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula la premezcla. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

No se observaron signos de efectos adversos en cerdas ni en sus crías cuando se les administró tilvalosina por vía oral y continuamente durante 195 días a las cerdas, desde antes de la inseminación hasta el destete, con una tasa de inclusión de 150 mg de tilvalosina por kg de agua, que corresponde a un promedio de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día.

Los estudios de laboratorio en cerdas no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Únicamente para la incorporación al alimento seco.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el alimento durante 7 días consecutivos.

La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requiere un tratamiento específico.

Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Indicación	Dosis de sustancia activa	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el alimento
Tratamiento y <u>metafilaxis</u> de la neumonía enzoótica porcina	2,125 mg/kg peso vivo/día	7 días	1 kg/tonelada*
Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*
Tratamiento y <u>metafilaxis</u> de la disentería porcina	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*

* **Importante:** estas tasas de inclusión asumen que un cerdo come el equivalente al 5% de su peso vivo al día.

En animales de más edad, o en cerdos con ingesta reducida, o cuando se ha restringido la ingesta de alimento, puede que sea necesario aumentar los niveles de inclusión para poder alcanzar la dosis necesaria. Cuando la ingesta se reduce, se debe utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta (kg/tonelada de alimento)}}$$

Como complemento a la medicación, se deben introducir buenas prácticas de higiene y gestión para disminuir el riesgo de infección y controlar el desarrollo de resistencia.

Se debe emplear un mezclador de cinta horizontal para incorporar el producto al pienso. Se recomienda mezclar primero Aivlosin en 10 kg de pienso, añadiéndolo después al resto del pienso y mezclándolo cuidadosamente. El pienso medicamentoso se puede transformar entonces en gránulos. Para su preparación es necesario un solo paso de preacondicionamiento de los ingredientes mediante tratamiento con vapor durante 5 minutos, y luego se forman los gránulos a no más de 70°C en condiciones normales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. No usar profilácticamente.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Farmacodinamia

El tartrato de tilvalosina es un antibiótico macrólido que posee actividad antibacteriana frente a organismos Gram-positivos, algunos Gram-negativos y micoplasmas. Actúa inhibiendo la síntesis proteica en la célula bacteriana.

Los antibióticos macrólidos son metabolitos o derivados semisintéticos de los metabolitos de organismos del suelo obtenidos por fermentación. Se diferencian entre sí por el tamaño del anillo de lactona y son básicos debido al grupo dimetilamino. La tilvalosina posee un anillo de dieciséis átomos.

Los macrólidos interfieren con la síntesis de proteínas mediante la unión reversible a la subunidad ribosómica 50S. Se unen al lado donante e impiden la translocación que es necesaria para que la cadena peptídica siga creciendo. Su efecto se ejerce fundamentalmente sobre los organismos en fase de crecimiento rápido. En general se suele considerar a los macrólidos como bacteriostáticos y micoplasmostáticos.

Se considera que existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de resistencias a los compuestos macrólidos: la alteración de la diana ribosómica, la utilización de un mecanismo efluente activo y la producción de enzimas inactivadoras.

Hasta la fecha no se ha publicado ni se ha encontrado en la práctica ninguna resistencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* ni de *Lawsonia intracellularis* a la tilvalosina. No se ha establecido ningún punto de interrupción para *Brachyspira hyodysenteriae*.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de CMI superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad. No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre tilvalosina y otros antibióticos macrólidos.

Además de sus propiedades antimicrobicas, los estudios experimentales con algunos macrólidos han descrito efectos inmunomoduladores y antiinflamatorios. Se ha demostrado que la tilvalosina induce la apoptosis de los neutrófilos y macrófagos porcinos, promueve la eferocitosis e inhibe la producción proinflamatoria de CXCL-8, IL1 α y LTB₄, a la vez de inducir la liberación de Lipoxina A₄ pro-resolución y Resolvina D1 *in vitro*”.

4.3 Farmacocinética

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral de Aivlosin.

Después de administrar la dosis recomendada, se han encontrado concentraciones pulmonares de 0,060 a 0,066 $\mu\text{g/ml}$ transcurridas 2 y 12 horas tras el tratamiento. El compuesto padre se distribuye ampliamente por los tejidos y las concentraciones más elevadas se han encontrado en pulmones, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Existen pruebas de que la concentración de macrólidos en el lugar de la infección es más elevada que en el plasma, concretamente en neutrófilos, macrófagos alveolares y células del epitelio alveolar.

Los estudios *in vitro* del metabolismo han confirmado que el compuesto padre se metaboliza rápidamente a 3-O-acetiltilosina. En un ensayo clínico con Aivlosin marcado con C¹⁴ administrando 2,125 mg/kg a cerdos durante 7 días, más del 70 % de la dosis se excretó por las heces, con una eliminación urinaria del 3 al 4 % de la dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes en pienso o gránulos.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Saco de aluminio/poliéster que contiene 2 kg, 5 kg o 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Granulado blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

En los cerdos con enfermedad severa, si la ingesta de agua es reducida, los cerdos deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario inyectable apropiado recetado por un veterinario.

Con la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y los signos clínicos, pero no se elimina la infección de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se deben seguir las buenas prácticas de control e higiene para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula la premezcla. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

No se observaron signos de efectos adversos en cerdas ni en sus crías cuando se les administró la medicamento veterinario por vía oral y continuamente durante 195 días a las cerdas, desde antes de la

inseminación hasta el destete, con una tasa de inclusión de 150 mg de tilvalosina por kg de agua, que corresponde a un promedio de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día.

Los estudios de laboratorio en cerdas no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

A fin de asegurar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilvalosina en agua. El medicamento debe añadirse al volumen de agua que los cerdos consumirán dentro de un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el tratamiento.

Tratamiento de enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*

La dosis es de 5 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Calcular la cantidad total requerida del producto conforme a la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos x 5/ 625.

Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad requerida del medicamento.

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 50000 kg de cerdo (por ej., 1000 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 50 kg) durante un día.

Neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dosis es de 10 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

La cantidad total de medicamento requerido debe calcularse mediante la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos a tratar x 10/ 625.

Seleccione el número correcto de sobres según la cantidad de medicamento que se requiera.

El sobre de 40 g alcanza para tratar un total de 2500 kg de cerdo (por ej., 125 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g alcanza para tratar un total de 10000 kg de cerdo (por ej., 200 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 25000 kg de cerdo (por ej., 500 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

Instrucciones de mezclado:

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El medicamento veterinario se puede mezclar directamente en el sistema de agua de bebida o mezclar primero como una solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el medicamento directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta obtener una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g de medicamento por 1500 ml, 160 g de medicamento por 6000 ml o 400 g de medicamento por 15000 ml, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

Terminado el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse debidamente para evitar la administración de dosis subterapéuticas del principio activo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Farmacodinamia

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo obtenidos mediante fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al fijarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se consideran bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a organismos patógenos aislados de diversas especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos, incluido *Lawsonia intracellularis*. En concentraciones superiores a la CMI, los estudios *in vitro* han demostrado que la tilvalosina tiene un efecto bactericida contra cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos. Los mecanismos implican la modificación del sitio de la diana ribosomal (por ej., codificado por los genes *erm*), la utilización del mecanismo de eflujo activo (por ej., mediante genes *mef* o *msr*) y la producción de enzimas inactivantes (por ej., causadas por los genes *mph*). La resistencia bacteriana a los macrólidos puede ser cromosómica o estar codificada por plásmidos, y puede ser transferible si está asociada con transposones o plásmidos. En los micoplasmas, la resistencia puede ser transferible si está asociada con elementos genéticos móviles. No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de antibióticos macrólidos.

La evidencia científica sugiere que los macrólidos actúan sinérgicamente con el sistema inmune receptor. Los macrólidos parecen aumentar la fagocitosis de bacterias.

Además de sus propiedades antimicrobicas, los estudios experimentales con algunos macrólidos han descrito efectos inmunomoduladores y antiinflamatorios. Se ha demostrado que la tilvalosina induce la apoptosis de los neutrófilos y macrófagos porcinos, promueve la eferocitosis e inhibe la producción proinflamatoria de CXCL-8, IL1 α y LTB4, a la vez de inducir la liberación de Lipoxina A4 pro-resolución y Resolvina D1 *in vitro*.

4.3 Farmacocinética

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral del medicamento veterinario. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos, encontrándose las concentraciones más altas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado. El $t_{m\acute{a}x}$ de la tilvalosina es de aproximadamente 2,2 horas; la semivida terminal de eliminación es de aproximadamente 2,2 horas.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se alcanzaron concentraciones (hasta 12 veces superiores) en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina está presente en concentraciones más elevadas en las mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito principal de la tilvalosina es la 3-acetiltalosina (3-AT), que también es microbiológicamente activo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
40 g sobres - 3 años.
160 g sobres - 2 años.
400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contiene 40 g, 160 g o 400 g de granulado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para uso en agua de bebida para faisanes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Granulado blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Faisanes

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la enfermedad respiratoria asociada a *Mycoplasma gallisepticum* en faisanes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Tratar lo antes posible tras observar signos clínicos indicativos de micoplasmosis.

Tratar a todos los pájaros de la bandada afectada.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pájaros que se van a tratar. Por ejemplo, un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg; un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg.

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, solo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que las aves consumirán en un día. La ingesta de agua medicamentosa depende de la enfermedad clínica de los animales. A fin de obtener la dosis correcta, la concentración de Aivlosin deberá ajustarse conforme a esto.

No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

Instrucciones para el mezclado:

El medicamento puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el medicamento directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g de medicamento veterinario por 1500 ml de agua, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del producto no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en aves de corral a las que se les ha administrado hasta 150 mg de tilvalosina diarios por kg de peso vivo durante 5 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

No liberar los faisanes durante al menos dos días después de finalizar el tratamiento.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Farmacodinamia

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo que se obtienen a partir de la fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al fijarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se consideran bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a los organismos patógenos aislados de una gran variedad de especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos. La tilvalosina tiene actividad frente a las siguientes especies de micoplasma encontradas en aves de corral: *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentración mínima inhibitoria de la tilvalosina para *M. gallisepticum* varía desde 0,007 hasta 0,25 µg/ml. Los macrólidos (incluida la tilvalosina) han demostrado tener efectos en el sistema inmunitario natural, pudiendo aumentar los efectos directos del antibiótico sobre el patógeno y ayudar en la situación clínica.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos.

No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de los macrólidos. En las cepas resistentes a la tilosina se ha observado en general una reducción de la susceptibilidad a la tilvalosina.

4.3 Farmacocinética

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente después de administrar el medicamento por vía oral. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos encontrándose las concentraciones más elevadas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se han alcanzado concentraciones (hasta 12 veces) superiores en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina se presenta en concentraciones más elevadas en las paredes mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito principal de la tilvalosina es la 3-acetiltilosina (3-AT), que también es microbiológicamente activa.

Las semividas terminales para la eliminación de la tilvalosina y de su metabolito activo 3-AT varían de 1 a 1,45 horas. Seis horas después del tratamiento, la concentración de tilvalosina presenta una concentración media de 133 ng/g en la mucosa del tubo digestivo y de 1040 ng/g en el contenido gastrointestinal. El metabolito activo 3-AT presenta una concentración media de 57,9 ng/g y de 441 ng/g, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
40 g sobres - 3 años.

400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contiene 40 g o 400 g de granulado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Silicato de magnesio hidratado (sepiolita)
Harina de trigo
Hidroxipropilcelulosa
Harina de soja desgrasada

Polvo granulado de color beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

- Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post mortem y resultados de laboratorio clínico.
- Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula la premezcla. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

No se observaron signos de efectos adversos en cerdas ni en sus crías cuando se les administró tilvalosina por vía oral y continuamente durante 195 días a las cerdas, desde antes de la inseminación hasta el destete, con una tasa de inclusión de 150 mg de tilvalosina por kg de agua, que corresponde a un promedio de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día.

Los estudios de laboratorio en cerdas no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Para el tratamiento individual de cerdos en granjas en las que se administra el tratamiento a un pequeño grupo de cerdos. Los grupos más numerosos deben tratarse con pienso medicamentoso que contenga la premezcla.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 7 días consecutivos. Las infecciones secundarias ocasionadas por organismos como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico.

Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

Esta dosis se obtiene incorporando Aivlosin a aproximadamente 200 - 500 g de pienso y, a continuación, mezclando bien esta premezcla con el resto de la ración diaria.

Se incluyen dosificadores de 2 tamaños para medir la cantidad exacta de Aivlosin que hay que añadir a la ración diaria, de acuerdo con la siguiente tabla. El pienso que contiene el polvo oral debe administrarse como una única ración durante los períodos recomendados anteriormente.

Se debe pesar a los animales que se van a tratar y calcular la cantidad de pienso que va a consumir cada animal basada en la cantidad diaria de pienso consumido equivalente al 5% del peso vivo. En este sentido, conviene considerar a los cerdos con una dieta diaria reducida o restringida. En un cubo o en un recipiente similar, se debe añadir la cantidad de Aivlosin a la ración diaria que se ha calculado para cada cerdo y mezclar completamente.

El medicamento veterinario se debe añadir únicamente a pienso seco no granulado.

Neumonía Enzoótica Porcina 2,125 mg/kg de peso vivo			Enteropatía Proliferativa Porcina (Ileítis) y Disentería porcina 4,25 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas	Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	1	7.5–12	1 ml	2
13–25	1 ml	2	13–19	1 ml	3
26–38	1 ml	3	20–33	5 ml	1
39–67	5 ml	1	34–67	5 ml	2
68–134	5 ml	2	68–100	5 ml	3
135–200	5 ml	3	101–134	5 ml	4

201–268	5 ml	4
---------	------	---

135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Nota: Las dosis se miden en cucharadas rasas

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Farmacodinamia

El tartrato de tilvalosina es un antibiótico macrólido que posee actividad antibacteriana frente a organismos grampositivos y algunos gramnegativos y micoplasmas. Actúa inhibiendo la síntesis proteica en las células bacterianas.

Los antibióticos macrólidos son metabolitos o derivados semisintéticos de los metabolitos de organismos del suelo obtenidos por fermentación. Se diferencian entre sí por el tamaño del anillo de lactona, y son básicos debido al grupo dimetil-amino. La tilvalosina posee un anillo de dieciséis átomos.

Los macrólidos interfieren en la síntesis de proteínas mediante la unión reversible a la subunidad ribosómica 50S. Se unen al lado donante e impiden la translocación que es necesaria para que la cadena peptídica siga creciendo. Su efecto se ejerce fundamentalmente sobre los organismos en fase de crecimiento rápido. En general se suele considerar a los macrólidos como bacteriostáticos y micoplasmostáticos.

Se considera que existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de resistencias a los compuestos macrólidos: la alteración de la diana ribosómica, la utilización de un mecanismo efluente activo y la producción de enzimas inactivadoras.

Hasta la fecha no se ha publicado ni se ha encontrado en la práctica ninguna resistencia del *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Lawsonia intracellularis* a la tilvalosina. No se ha establecido ningún punto de interrupción para *Brachyspira hyodysenteriae*. Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de CMI superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como la tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad.

No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre la tilvalosina y otros macrólidos.

Además de sus propiedades antimicrobicas, los estudios experimentales con algunos macrólidos han descrito efectos inmunomoduladores y antiinflamatorios. Se ha demostrado que la tilvalosina induce la apoptosis de los neutrófilos y macrófagos porcinos, promueve la eferocitosis e inhibe la producción proinflamatoria de CXCL-8, IL1 α y LTB4, a la vez de inducir la liberación de Lipoxina A4 pro-resolución y Resolvina D1 *in vitro*”.

4.3 Farmacocinética

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral de Aivlosin.

Después de administrar la dosis recomendada, se han encontrado concentraciones pulmonares de 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$ transcurridas 2 y 12 horas tras el tratamiento. El compuesto padre se distribuye ampliamente por los tejidos y las concentraciones más elevadas se han encontrado en pulmones, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Hay pruebas de que la concentración de macrólidos en el lugar de la infección es más elevada que en el plasma, concretamente en los neutrófilos, macrófagos alveolares y células del epitelio alveolar.

Los estudios del metabolismo *in vitro* han confirmado que el compuesto padre se metaboliza rápidamente a 3-O-acetiltilosina. En un ensayo clínico con Aivlosin marcado con C¹⁴ administrando 2,125 mg/kg a cerdos durante 7 días, más del 70% de la dosis se excretó por las heces, con una eliminación urinaria de la dosis del 3 al 4%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes en pienso o gránulos.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa laminada de aluminio/poliéster que contiene 500 g. En el envase se incluyen dosificadores de 1 ml y 5 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/013

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Granulado blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* en los pollos. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en las parvadas antes de iniciar el tratamiento metafiláctico.

Como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y la mortalidad por enfermedad respiratoria en los lotes, en los que es probable una infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum* cuando se sabe que existe la enfermedad en la generación de los progenitores.

Pavos

Tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con cepas de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles a la tilvalosina en pavos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

En los estudios de campo que investigaron los efectos del tratamiento y la metafilaxis en la micoplasmosis, todas las aves (de aproximadamente 3 semanas de vida) recibieron el medicamento cuando los signos clínicos fueron evidentes en el 2 al 5% de la parvada. A los 14 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 16,7 al 25,0% y de mortalidad de 0,3 a 3,9% en el grupo tratado frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 0,3 al 4,5% en el grupo no tratado.

En estudios adicionales de campo, Aivlosin se administró a los pollitos de gallinas con infección evidente de *Mycoplasma gallisepticum* durante los primeros tres días de vida, seguido de un segundo

tratamiento a los 16 a 19 días de vida (período de gestión de estrés). A los 34 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 17,5 al 20,0% y de mortalidad del 1,5 al 2,3% en los grupos tratados, frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 2,5 al 4,8% en los grupos no tratados.

La estrategia para la infección de *Mycoplasma gallisepticum* debe incluir medidas para eliminar los patógenos en la generación de los progenitores.

Con la dosis recomendada se reduce pero no se elimina la infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

El medicamento solo debe utilizarse para la mejoría a corto plazo de los signos clínicos en las aves de cría mientras se espera que se confirme el diagnóstico de infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se deben incorporar buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de que se produzca una reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta en pavos.

El medicamento puede utilizarse en gallinas cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, y en aves reproductoras cuyos huevos se utilizan para pollos de engorde o para reposición de ponedoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum*:

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Cuando se utilice como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y mortalidad (cuando es probable la infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum*):

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos con un día de vida. Esta dosis se complementa posteriormente con un segundo tratamiento con 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos durante el período de riesgo, es decir, en momentos de estrés por manejo, como por ejemplo, la administración de vacunas (normalmente cuando las aves tienen entre 2 y 3 semanas de vida).

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pollos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 50 g).

Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 500 g).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, solo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pollos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

Pavos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Ornithobacterium rhinotracheale*:
La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo diluidos en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pavos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 100 g).

Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 1 kg).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, solo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pavos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el período de tratamiento.

Instrucciones para el mezclado:

El medicamento veterinario puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g por 1500 ml o 400 g de producto por 15 litros de agua y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del producto no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias. El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en los pollos a los que se les ha administrado hasta 150 mg de tilvalosina diarios por kg de peso vivo durante 5 días.

En los pollos de engorde no se observaron efectos adversos en la producción de huevos, la fertilidad de los huevos, la incubabilidad y la viabilidad de los pollitos tratados con dosis de 75 mg de tilvalosina/kg peso corporal/día durante 28 días consecutivos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Huevos (gallina): cero días.

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Farmacodinamia

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo que se obtienen a partir de la fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al transportarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se los considera bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a los organismos patógenos aislados de una gran variedad de especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos.

Pollos:

La tilvalosina tiene actividad frente a las siguientes especies de micoplasma encontradas en pollos: *Mycoplasma gallisepticum*. La concentración mínima inhibitoria (CMI) de la tilvalosina para *M. gallisepticum* varía desde 0,007 hasta 0,25 µg/ml.

Pavos:

La tilvalosina tiene actividad frente a *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organismo gramnegativo hallado en pavos y en pollos.

La concentración mínima inhibitoria (CMI) de la tilvalosina para *Ornithobacterium rhinotracheale* varía desde 0,016 hasta 0,32 µg/ml.

Se demostró la eficacia de la tilvalosina contra *O. rhinotracheale* en pavos en un modelo de desafío con coinfección de metaneumovirus aviario y una sola cepa de *O. rhinotracheale* bajo condiciones estrictamente controladas. Estos estudios demostraron una reducción moderada pero estadísticamente significativa en la incidencia de lesiones en el aparato respiratorio inferior (pulmones y alvéolos pulmonares) y en los signos clínicos en los pavos tratados con tilvalosina en comparación con los controles negativos. No se han efectuado estudios de eficacia bajo condiciones de campo.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos.

No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de los macrólidos. En las cepas resistentes a la tilosina se ha observado en general una reducción de la susceptibilidad a la tilvalosina.

4.3 Farmacocinética

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente después de administrar el medicamento veterinario por vía oral. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos encontrándose las concentraciones más elevadas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se han alcanzado concentraciones hasta 12 veces superiores en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina se presenta en concentraciones más elevadas en las paredes mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito más importante de la tilvalosina es la 3- acetiltilosina (3-AT), que también es microbiológicamente activa.

Las semividas terminales para la eliminación de la tilvalosina y de su metabolito activo 3-AT varían de 1 a 1,45 horas. Seis horas después del tratamiento, la concentración de tilvalosina presenta una concentración media de 133 ng/g en la mucosa del tubo digestivo y de 1040 ng/g en el contenido gastrointestinal. El metabolito activo 3-AT presenta una concentración media de 57,9 ng/g y de 441 ng/g, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

40 g sobres - 3 años.

400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contiene 40 g o 400 g de granulado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Bolsa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 kg

5 kg

2 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento. Únicamente para la incorporación en alimento seco.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 2 días

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año} **/****

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

Shelf life after first opening of the immediate packaging: 4 weeks.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en el envase original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

40 g
160 g
400 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne : 2 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para faisanes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

40 g
400g

4. ESPECIES DE DESTINO

Faisanes

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

No liberar los faisanes durante al menos dos días después de finalizar el tratamiento.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5 mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Añadir únicamente al alimento seco.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 2 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 4 semanas.

El alimento al que se ha añadido el polvo oral debe reemplazarse si no se consume dentro de un período de 24 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/013

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollo y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

40g
400g

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollo y Pavos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 2 días.

Huevos: cero días

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aivlosin 42,5 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos

2. Composición

Principios activos:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5mg/g

Un polvo granular de color beige.

3. Especies de destino

Cerdos

4. Indicaciones de uso

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (Ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post mortem y resultados de laboratorio clínico.

Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos y con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un medicamento adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tilvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tilvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula la premezcla. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se observaron signos de efectos adversos en cerdas ni en sus crías cuando se les administró tilvalosina por vía oral y continuamente durante 195 días a las cerdas, desde antes de la inseminación hasta el destete, con una tasa de inclusión de 150 mg de tilvalosina por kg de agua, que corresponde a un promedio de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día.

Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

Sobredosificación:

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos
No usar profilácticamente.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Únicamente para la incorporación al alimento seco

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 7 días consecutivos. La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requieren un tratamiento específico.

Para el tratamiento y prevención de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Indicación	Dosis de Sustancia activa	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el alimento
			Aivlosin 42,5 mg/g Premezcla
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica porcina	2,125 mg/kg peso vivo/día	7 días	1 kg/tonelada*
Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*
Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*

* **Importante:** estas tasas de inclusión asumen que un cerdo come el equivalente al 5% de su peso vivo al día.

En animales de más edad, o en cerdos con ingesta reducida, o cuando se ha restringido la ingesta de piensos, puede que sea necesario aumentar los niveles de inclusión para poder alcanzar la dosis necesaria. Cuando la ingesta se reduce, utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla /tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg) x dosis de Premezcla (mg/g)}}$$

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos y con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Como un complemento al tratamiento médico, se deben introducir buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de infección y controlar el desarrollo de resistencia.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como única ración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se debe emplear un mezclador de cinta horizontal para incorporar el medicamento veterinario al pienso. Se recomienda mezclar primero Aivlosin en 10 kg de pienso, añadiéndolo después al resto del pienso y mezclándolo cuidadosamente. El pienso medicamentoso se puede transformar en gránulos. Para su preparación es necesario un solo paso de preacondicionamiento de los ingredientes mediante tratamiento con vapor durante 5 minutos, y luego se constituyen los gránulos en las condiciones habituales a no más de 70° C.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar en el envase original.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de abierto el envase: 4 semanas.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos

2. Composición

Principios activos:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Granulado blanco.

3. Especies de destino

Cerdos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En los cerdos con enfermedad grave, si la ingesta de agua es reducida, los cerdos deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario inyectable apropiado recetado por un veterinario. Con la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y los signos clínicos, pero no se elimina la infección de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se deben seguir las buenas prácticas de control e higiene para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se observaron signos de efectos adversos en cerdas ni en sus crías cuando se les administró la medicamento veterinario por vía oral y continuamente durante 195 días a las cerdas, desde antes de la inseminación hasta el destete, con una tasa de inclusión de 150 mg de tilvalosina por kg de agua, que corresponde a un promedio de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día.

Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se observó una ligera reducción del peso fetal con las dosis que producen toxicidad materna.

Sobredosificación:

No se han observado signos de intolerancia en cerdos con dosis de hasta 100 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día durante 5 días.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

A fin de asegurar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilvalosina en agua.

El medicamento debe añadirse al volumen de agua que los cerdos consumirán dentro de un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el tratamiento.

Tratamiento de enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*

La dosis es de 5 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Calcular la cantidad total requerida del producto conforme a la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos x 5/ 625.

Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad requerida del medicamento.

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 50000 kg de cerdo (por ej., 1000 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

Neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dosis es de 10 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

La cantidad total de producto requerido debe calcularse mediante la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos a tratar x 10/ 625.

Seleccione el número correcto de sobres según la cantidad de medicamento que se requiera.

El sobre de 40 g alcanza para tratar un total de 2500 kg de cerdo (por ej., 125 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g alcanza para tratar un total de 10000 kg de cerdo (por ej., 200 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 25000 kg de cerdo (por ej., 500 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El medicamento veterinario se puede mezclar directamente en el sistema de agua de bebida o mezclar primero como una solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta obtener una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser 40 g de producto por 1500 ml, 160 g de producto por 6000 ml o 400 g de producto por 15000 ml, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

Terminado el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse debidamente para evitar la administración de dosis subterapéuticas del principio activo.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de abierto el envase: 5 semanas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España) Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska</p> <p>Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra (Portugal) Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska MOUNT TRADE D.O.O Industrijska 13, 43280 Garesnica</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aivlosin 625 mg/g granulado para uso en agua de bebida para faisanes

2. Composición

Principios activos:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Granulado blanco.

3. Especies de destino

Faisanes

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la enfermedad respiratoria asociada a *Mycoplasma gallisepticum* en faisanes.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Tratar lo antes posible tras observar signos clínicos indicativos de micoplasmosis.

Tratar a todos los pájaros de la bandada afectada.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

Usar únicamente de conformidad con la evaluación de beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en aves con dosis de hasta 150 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día durante 5 días.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pájaros que se van a tratar. Por ejemplo, un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg; un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg.

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, sólo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que las aves consumirán en un día. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilvalosina en agua. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g de medicamento veterinario por 1500 ml de agua, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del producto no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo debe prepararse la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

No liberar los faisanes durante al menos dos días después de finalizar el tratamiento.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de abrir por primera vez el envase inmediato: 5 semanas.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014– 400 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España) Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra (Portugal) Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos.

2. Composición

Principios activos:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5mg/g

Polvo granulado color beige.

3. Especies de destino

Cerdos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post-mortem y resultados de laboratorio clínico..

Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos y con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta susceptibilidad reducida no se ha examinado en profundidad.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tylvalosina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a tylvalosina porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar cualquier contacto con este producto.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el polvo oral medicado. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

No se observaron signos de efectos adversos en cerdas ni en sus crías cuando se les administró tilvalosina por vía oral y continuamente durante 195 días a las cerdas, desde antes de la inseminación hasta el destete, con una tasa de inclusión de 150 mg de tilvalosina por kg de agua, que corresponde a un promedio de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día

Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

Sobredosificación:

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para el tratamiento individual de cerdos en granjas en las que se administra el tratamiento a un pequeño grupo de cerdos. Los grupos más grandes deben tratarse con pienso medicamentoso que contenga la premezcla.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día mezclado con el pienso durante 7 días consecutivos. La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requieren un tratamiento específico.

Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Esta dosis se obtiene incorporando Aivlosin a aproximadamente 200-500 g de pienso y, a continuación, mezclando bien esta premezcla con el resto de la ración diaria.

Se incluyen dosificadores de 2 tamaños para medir la cantidad exacta de Aivlosin que hay que añadir a la ración diaria, de acuerdo con la siguiente tabla. El pienso que contiene el polvo oral debe administrarse como una única ración durante los períodos recomendados anteriormente.

Se debe pesar a los animales que se vayan a tratar y calcular la cantidad de pienso que va a consumir cada animal basada en la cantidad diaria de pienso consumido equivalente al 5% del peso vivo. En este sentido, conviene considerar a los cerdos con una dieta diaria reducida o restringida. En un cubo o en un recipiente similar, se debe añadir la cantidad de Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral a la ración diaria que se ha calculado para cada cerdo y mezclar completamente.

El medicamento veterinario se debe añadir únicamente a pienso seco no granulado.

Neumonía Enzoótica Porcina 2,125 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	1

Enteropatía Proliferativa Porcina (Ileítis) y Disentería porcina 4,25 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	2

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

13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Nota: Las dosis se miden en cucharadas rasas

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

.Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 4 semanas.

El pienso con polvo oral incorporado, si no se consume en un plazo de 24 horas, deberá ser sustituido.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/04/044/013

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. Composición

Principios activos:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Granulado blanco.

3. Especies de destino

Pollos y Pavos

4. Indicaciones de uso

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* en los pollos. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

Como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y la mortalidad por enfermedad respiratoria en los lotes en los que es probable una infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum*, cuando se sabe que existe la enfermedad en la generación de los progenitores.

Pavos

Tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con cepas de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles a la tilvalosina en pavos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se deben incorporar buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de que se produzca una reinfección.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

La estrategia para la infección de *Mycoplasma gallisepticum* debe incluir medidas para eliminar los patógenos en la generación de los progenitores.

Con la dosis recomendada se reduce pero no se elimina la infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

El medicamento solo debe utilizarse para la mejoría a corto plazo de los signos clínicos en las aves de cría mientras se espera que se confirme el diagnóstico de infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

En los estudios de campo que investigaron los efectos del tratamiento y la metafilaxis en la micoplasmosis, todas las aves (de aproximadamente 3 semanas de vida) recibieron el medicamento cuando los signos clínicos fueron evidentes en el 2 al 5% de la parvada. A los 14 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 16,7 al 25,0% y de mortalidad del 0,3 al 3,9% en el grupo tratado frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 0,3 al 4,5% en el grupo no tratado.

En estudios de campo adicionales, se administró Aivlosin a los pollitos de gallinas con infección evidente de *Mycoplasma gallisepticum* durante los primeros tres días de vida, seguido de un segundo tratamiento a los 16 a 19 días de vida (período de gestión de estrés). A los 34 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 17,5 al 20,0% y de mortalidad del 1,5 al 2,3% en los grupos tratados, frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 2,5 al 4,8% en los grupos no tratados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Aves en periodo de puesta:

El medicamento puede utilizarse en gallinas cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, y en aves reproductoras cuyos huevos se utilizan para pollos de engorde o para reposición de ponedoras. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta en pavos.

Sobredosificación:

No se han observado signos de intolerancia en aves con dosis de hasta 150 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día durante 5 días.

En pollos de engorde no se han observado efectos adversos en la producción de huevos, la fertilidad de los huevos, la incubabilidad y la viabilidad de los pollitos tratados con dosis de 75 mg de tilvalosina/kg peso corporal/día durante 28 días consecutivos.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum*:

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Cuando se utilice como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y mortalidad (cuando es probable la infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum*):

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día disueltos en agua de bebida durante 3 días consecutivos con un día de vida. Esta dosis se complementa posteriormente con un segundo tratamiento con 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día disueltos en agua de bebida durante 3 días consecutivos durante el período de riesgo, es decir, en momentos de estrés por manejo, como por ejemplo, la administración de vacunas (normalmente cuando las aves tienen entre 2 y 3 semanas de vida).

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pollos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 50 g). Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 500 g).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, sólo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pollos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

Pavos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Ornithobacterium rhinotracheale*:
La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo disueltos en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pavos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 100 g). Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 1 kg).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, sólo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pavos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g por 1500 ml o 400 g de producto por 15 litros de agua y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Huevos (gallina): cero días.

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de abierto el envase: 5 semanas.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019– 400 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italia

Ø

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
 Aspropyrgos
 193 00
 Greece

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
 Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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