

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gehydrateerd magnesiumsilicaat (sepioliet)
Tarwemeel
Hydroxypropylcellulose
Vetarm sojapoeder

Een beige korrelig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

- Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens. Bij de aanbevolen dosering worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet geëlimineerd.
- Behandeling van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (Porcine Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in groepen waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.
- Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* in groepen waar de ziekte is vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht. Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient

zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Om het risico op herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van de premix met het voeder en bij het omgaan met dit voer moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen vermeden worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140, met een filter volgens EN 143, moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er werden geen verschijnselen van nadelige effecten waargenomen bij zeugen of de nakomelingen ervan als tylvalosine 195 dagen lang, in de periode van vóór de inseminatie tot het spenen, oraal aan zeugen werd toegediend in een concentratieverhouding van 150 mg tylvalosine per kg water, wat overeenkomt met gemiddeld 4,6 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doseringen van 400 mg tylvalosine/kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een geringe vermindering van het foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die maternale toxiciteit veroorzaken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in het voer.

Uitsluitend voor vermenging in droog voer.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens:

De dosering is 2,125 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Secundaire infectie met organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan tot complicaties leiden bij enzoötische pneumonie en specifieke medicatie vereisen.

Voor behandeling van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (porciene proliferatieve enteropathie):

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie:

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Indicatie	Dosering actief bestanddeel	Duur van de behandeling	Concentratieverhouding in het voer
Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens	2,125 mg/kg lichaamsgewicht/dag	7 dagen	1 kg/ton*
Behandeling van PPE (Porciene Proliferatieve Enteropathie)	4,25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	10 dagen	2 kg/ton*
Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie	4,25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	10 dagen	2 kg/ton*

* **Belangrijk:** deze concentratieverhoudingen gaan ervan uit dat een varken per dag 5% van zijn lichaamsgewicht eet.

Bij oudere varkens of bij varkens met een verminderde eetlust of met een beperkte voeropname, kan een hogere concentratie nodig zijn om de streefdosis te bereiken. Als de voeropname beperkt is, gebruik dan de volgende formule:

$$\text{kg premix/ton voer} = \frac{\text{dosering (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{dagelijkse voeropname (kg)} \times \text{diergeneesmiddel sterkte (mg/g)}}$$

Naast de medicatie moeten er ook goede management- en hygiënepraktijken toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en het opbouwen van de resistentie te beheersen.

Een horizontale lintmixer moet gebruikt worden om het diergeneesmiddel door het voer te mengen. Aanbevolen wordt om het diergeneesmiddel eerst met 10 kg voer te vermengen en daarna de rest van het voer toe te voegen en goed te mengen. Het gemedicineerde voer kan dan gepelleteerd worden, waarbij eenmaal een voorbehandeling met stoom uitgevoerd wordt gedurende 5 minuten en pelleting plaatsvindt bij niet meer dan 70 °C onder normale omstandigheden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.
Niet gebruiken voor profylaxe.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosinetartraat is een macrolide antibioticum dat een antibacteriële werkzaamheid bezit tegen Gram-positieve organismen en een aantal Gram-negatieve organismen en mycoplasma. Het is werkzaam door remming van de eiwitsynthese in bacteriële cellen.

Macrolide antibiotica zijn metabolieten of semi-synthetische derivaten van metabolieten van bodemorganismen verkregen door fermentatie. Zij hebben lactonringen in verschillende maten en zijn basisch als gevolg van de dimethylaminogroep. Tylvalosine heeft een uit 16 delen bestaande ring.

Macroliden verstoren de eiwitsynthese door reversibele binding aan de 50S ribosoom subeenheid. Ze binden aan de donorplaats en voorkomen de translocatie die noodzakelijk is om de eiwitketen te laten doorgroeien. Hun effect is in hoofdzaak beperkt tot snel delende organismen. Macroliden worden over het algemeen als bacteriostatisch en mycoplasmastatisch beschouwd.

Men gaat ervan uit dat er meerdere mechanismen verantwoordelijk zijn voor resistentie-ontwikkeling tegen macroliden, namelijk verandering van de doelplaats van de ribosomen, gebruik van actieve effluxmechanismen en productie van inactiverende enzymen.

Resistentie tegen tylvalosine door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Lawsonia intracellularis* is tot op heden niet gemeld of bij gebruik in de praktijk gevonden. Er is geen breekpunt vastgesteld voor *Brachyspira hyodysenteriae*.

Over het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere MIC-waarden in geval van

resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht. Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macrolide antibiotica kan niet worden uitgesloten.

In experimenteel onderzoek zijn voor sommige macroliden naast antimicrobiële eigenschappen ook immuunmodulerende en anti-inflammatoire effecten gemeld. Van tylvalosine is aangetoond dat het apoptose van porcine neutrofielen en macrofagen induceert, efferocytose bevordert en de productie van pro-inflammatoir CXCL-8, IL1 α en LTB4 remt, terwijl het de afgifte van wondgenezing bevorderend Lipoxine A4 en Resolvine D1 *in vitro* induceert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel. Na toediening van de aanbevolen dosis werden longconcentraties aangetroffen van 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$, 2 en 12 uur na behandeling. De moederverbinding wordt goed verdeeld over de weefsels, waarbij de hoogste concentraties werden gevonden in de longen, gal, darmmucosa, milt, nier en lever.

Er zijn aanwijzingen dat de concentratie macroliden op de plaats van infectie hoger is dan in plasma, voornamelijk in neutrofielen, alveolaire macrofagen en alveolaire epitheelcellen.

In vitro metabolismeonderzoeken hebben bevestigd dat de moederverbinding snel gemetaboliseerd wordt in 3-O-acetyltylosine. In een onderzoek met ^{14}C -gelabeld diergeneesmiddel toegediend in een dosering van 2,125 mg/kg aan varkens gedurende 7 dagen werd meer dan 70% van de dosis in de feces uitgescheiden, terwijl de uitscheiding via de urine 3 tot 4% van de dosis betrof.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 1 maand in meelvoeder of pellets.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie/polyester gelamineerde zak van 2 kg, 5 kg of 20 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaame bestanddelen:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat

Wit granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij ernstig zieke varkens dienen de varkens, wanneer de wateropname verminderd is, te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel dat door een dierenarts is voorgeschreven. Bij de aanbevolen dosering worden longlaesies en klinische verschijnselen verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet geëlimineerd.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om het risico op herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvlies worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico-batenbeoordeling van de behandelend dierenarts.

Er werden geen verschijnselen van nadelige effecten waargenomen bij zeugen of de nakomelingen ervan als tylvalosine 195 dagen lang, in de periode van vóór de inseminatie tot het spenen, oraal aan zeugen werd toegediend in een concentratieverhouding van 150 mg tylvalosine per kg water, wat overeenkomt met gemiddeld 4,6 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doses van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een geringe vermindering van het

foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die maternale toxiciteit veroorzaken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor toediening in het drinkwater.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tylvalosine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het diergeneesmiddel moet aan een hoeveelheid water worden toegevoegd die de varkens in één dag zullen verbruiken. Tijdens de behandeling mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Porcine proliferatieve enteropathie (ileitis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*

De dosering is 5 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de volgende formule:
Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 5 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 5000 kg varkens voor één dag (bijv. 250 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 20.000 kg varkens voor één dag (bijv. 400 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 50.000 kg varkens voor één dag (bijv. 1000 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*

De dosering is 10 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de volgende formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 10 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 2500 kg varkens voor één dag (bijv. 125 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 10.000 kg varkens voor één dag (bijv. 200 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 25.000 kg varkens voor één dag (bijv. 500 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Menginstructies:

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing is verkregen (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml, 160 g diergeneesmiddel per 6000 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15.000 ml water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode dient het watertoevoersysteem grondig gereinigd te worden om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij varkens bij maximaal 100 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosine is een macrolidenantibioticum. Macroliden zijn metabolieten of derivaten van metabolieten van bodemorganismen, die worden verkregen door middel van fermentatie. Zij verstoren de eiwitsynthese door middel van reversibele binding aan de 50S-ribosoomsubeenheid. Zij worden over het algemeen gezien als bacteriostatisch.

Tylvalosine is werkzaam tegen pathogene organismen die zijn geïsoleerd uit een reeks diersoorten – voornamelijk Grampositieve organismen en mycoplasma, maar ook een aantal Gramnegatieve organismen, inclusief *Lawsonia intracellularis*. In concentraties boven MIC hebben *in vitro* onderzoeken aangetoond dat tylvalosine een bactericide werking heeft tegen *Mycoplasma*

hyopneumoniae-stammen.

Bacteriën kunnen resistentie ontwikkelen tegen antimicrobiële stoffen. Er zijn meerdere mechanismen verantwoordelijk voor de ontwikkeling van resistentie tegen macrolidenverbindingen. De mechanismen omvatten de verandering van de doelplaats van de ribosomen (bv. geëncodeerd door erm-genen), gebruik van actieve effluxmechanismen (bv. ten gevolge van mef- en msr-genen) en de productie van inactiverende enzymen (bv. veroorzaakt door mph-genen). Bacteriële resistentie voor macroliden kan chromosomaal of plasmide-geëncodeerd zijn en overdraagbaar zijn indien geassocieerd met transposonen of plasmiden. Bij mycoplasmata kan resistentie overdraagbaar zijn in associatie met mobiele genetische elementen. Kruisresistentie binnen de macrolidenantibioticagroep kan niet worden uitgesloten.

Wetenschappelijk bewijs suggereert dat macroliden synergistisch met het immuunsysteem van de gastheer werken. Macroliden lijken fagocytendodende bacteriën te stimuleren.

In experimenteel onderzoek zijn voor sommige macroliden naast antimicrobiële eigenschappen ook immuunmodulerende en ontstekingsremmende effecten gemeld. Van tylvalosine is aangetoond dat het apoptose van porciene neutrofielen en macrofagen induceert, efferocytose bevordert en de productie van pro-inflammatoir CXCL-8, IL1 α en LTB4 remt, terwijl het de afgifte van wondgenezing bevorderend Lipoxine A4 en Resolvine D1 *in vitro* induceert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel. Tylvalosine wordt uitgebreid verdeeld over weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden gevonden in de respiratoire weefsels, gal, darmmucosa, milt, nier en lever. De $t_{\max}$ is voor tylvalosine ongeveer 2,2 uur; de terminale halfwaardetijd voor de eliminatie is ongeveer 2,2 uur.

Van tylvalosine is aangetoond dat het zich concentreert in fagocytische cellen en epitheliale darmcellen. Concentraties (tot 12 keer) werden bereikt in de cellen (intracellulair), in vergelijking met de extracellulaire concentratie. *In vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat tylvalosine in hogere concentraties aanwezig is in de slijmvliezen van de respiratoire weefsels en darmweefsels, in vergelijking met het plasma.

De belangrijkste metaboliet van tylvalosine is 3-acetyltylosine (3-AT), dat ook microbiologisch actief is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

40 g sachet – 3 jaar.

160 g sachet – 2 jaar.

400 g sachet – 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie gelamineerd sachet met 40 g, 160 g of 400 g granulaat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat

Wit granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Fazant.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* bij fazanten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Start de behandeling zo snel mogelijk nadat klinische verschijnselen die wijzen op mycoplasmose zijn opgemerkt.

Alle dieren in de besmette groep behandelen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Om het risico op herinfectie te verminderen dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en

gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor toediening in het drinkwater.

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen vogels. Eén sachet van 40 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 1000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen; één sachet van 400 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen.

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing

noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van 500 kg aan totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de bereide stockoplossing die is bereid uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de vogels in één dag zullen gebruiken. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Om de correcte dosis te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Menginstructies:

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing wordt geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml water te zijn waarbij de oplossing gedurende 10 minuten moet worden gemengd. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij pluimveesoorten bij doseringen tot 150 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

De fazanten gedurende ten minste 2 dagen na afloop van de medicatie niet vrijlaten.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosine is een macrolidenantibioticum. Macroliden zijn metabolieten of derivaten van metabolieten van bodemorganismen verkregen door fermentatie. Zij verstoren de eiwitsynthese door middel van

reversibele binding aan de 50S ribosoomsubeenheid. Zij worden over het algemeen gezien als bacteriostatisch.

Tylvalosine is werkzaam tegen pathogene organismen die zijn geïsoleerd uit een reeks diersoorten – voornamelijk Gram-positieve organismen en mycoplasma maar ook een aantal Gram-negatieve organismen. Tylvalosine is werkzaam tegen de volgende mycoplasmaspecies die wordt aangetroffen bij pluimvee: *Mycoplasma gallisepticum*.

De minimale inhibitoire concentratie van tylvalosine voor *Mycoplasma gallisepticum* varieert van 0,007 tot 0,25 µg/ml. Van macroliden (inclusief tylvalosine) is aangetoond dat zij effect hebben op het aangeboren immuunsysteem, dat de directe effecten van het antibioticum op de pathoëen kan versterken en kan helpen bij de klinische situatie.

Bacteriën kunnen resistentie ontwikkelen tegen antimicrobiële stoffen. Er zijn meerdere mechanismen verantwoordelijk voor de ontwikkeling van resistentie tegen macrolidenverbindingen. Kruisresistentie binnen de macrolidenantibioticagroep kan niet worden uitgesloten. Verminderde gevoeligheid voor tylvalosine werd over het algemeen opgemerkt bij tylosine-resistente stammen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel. Tylvalosine wordt uitgebreid verdeeld over weefsels waarbij de hoogste concentraties worden gevonden in de respiratoire weefsels, gal, darm mucosa, milt, nier en lever.

Van tylvalosine is aangetoond dat het zich concentreert in fagocytische cellen en epitheliale darmcellen. Concentraties (tot 12 keer) werden bereikt in de cellen (intracellulair), in vergelijking met de extracellulaire concentratie. *In vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat tylvalosine in hogere concentraties aanwezig is in de slijmvliezen van de respiratoire en darmweefsels in vergelijking met het plasma.

De belangrijkste metaboliet van tylvalosine is 3-acetyltylosine (3-AT), die ook microbiologisch actief is.

De terminale halfwaardetijden voor de eliminatie van tylvalosine en de werkzame metaboliet 3-AT variëren van 1 tot 1,45 uur. Zes uur na behandeling heeft de concentratie van tylvalosine in de mucosa van het maagdarmkanaal een gemiddelde concentratie van 133 ng/g en in de inhoud in het maagdarmsstelsel van 1,040 ng/g. De werkzame metaboliet 3-AT heeft een gemiddelde concentratie van respectievelijk 57,9 ng/g en 441 ng/g.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

40 g sachet – 3 jaar.

400 g sachet – 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie gelamineerde sachets 40 g of 400 g granulaat bevatten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42.5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gehydrateerd magnesiumsilicaat (sepioliet)
Tarwemeel
Hydroxypropyl cellulose
Vetarm sojapoeder

Een beige korrelig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

- Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens. Bij de aanbevolen dosering worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet geëlimineerd.
- Behandeling van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in groepen waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.
- Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* in groepen waar de ziekte is vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het toevoegen van het diergeneesmiddel aan het individuele voederrantsoen en het hanteren van dit gemedicineerde poeder voor oraal gebruik moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er werden geen verschijnselen van nadelige effecten waargenomen bij zeugen of de nakomelingen ervan als tylvalosine 195 dagen lang, in de periode van vóór de inseminatie tot het spenen, oraal aan zeugen werd toegediend in een concentratieverhouding van 150 mg tylvalosine per kg water, wat overeenkomt met gemiddeld 4,6 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doseringen van 400 mg tylvalosine/kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een geringe vermindering van het foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die maternale toxiciteit veroorzaakten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik bij individuele varkens op boerderijen waar slechts een klein aantal varkens de behandeling nodig heeft. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer dat de premix bevat.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens

De dosering is 2,125 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan complicaties veroorzaken bij enzoötische pneumonie en specifieke medicatie vereisen.

Voor het behandelen van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Dit wordt bereikt door het diergeneesmiddel grondig te mengen in ongeveer 200-500 g voer en deze pre-mix grondig in de rest van het dagelijkse rantsoen te mengen.

Er worden scheppen in 2 maten geleverd voor het afmeten van de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel om met het dagelijkse rantsoen te mengen conform het onderstaande schema. Het voer met het poeder voor oraal gebruik dient te worden gegeven als het volledige rantsoen voor de bovengenoemde perioden.

Het te behandelen varken dient te worden gewogen en de hoeveelheid voer die het varken waarschijnlijk zal gebruiken dient te worden geschat op basis van een dagelijkse voeropname overeenkomend met 5% lichaamsgewicht. Men dient rekening te houden met varkens waarvan het dagelijkse voergebruik verminderd of beperkt is. De correcte hoeveelheid diergeneesmiddel voor oraal gebruik dient te worden toegevoegd aan de geschatte dagelijkse rantsoenhoeveelheid voor elk varken in een emmer of iets dergelijks en grondig te worden gemengd.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden toegevoegd aan droog, niet-gepelleteerd voer.

Enzoötische pneumonie bij varkens 2,125 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaamsgewicht (kg)	Schepgrootte	Aantal scheppen
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2

PPE (ileïtis) en varkensdysenterie 4,25 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaamsgewicht (kg)	Schepgrootte	Aantal scheppen
7,5-12	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

NB: Men dient een afgestreken schep van het diergeneesmiddel af te meten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosinetartraat is een macrolidenantibioticum dat antibacteriële werkzaamheid heeft tegen Gram-positieve, sommige Gram-negatieve organismen en mycoplasma. Het is werkzaam door remming van de eiwitsynthese in bacteriële cellen.

Macrolidenantibiotica zijn metabolieten of semi-synthetische derivaten van metabolieten van bodemorganismen die worden verkregen door fermentatie. Zij hebben lactonringen in verschillende maten en zijn basisch als gevolg van de dimethylaminogroep. Tylvalosine heeft een uit 16 delen bestaande ring.

Macroliden verstoren de eiwitsynthese door middel van reversibele binding aan de 50S ribosoomsubeenheid. Zij binden aan de donorplaats en voorkomen de translocatie die nodig is om de eiwitketen te laten doorgroeien. Hun effect is in hoofdzaak beperkt tot snel delende organismen. Macroliden worden over het algemeen als bacteriostatisch en mycoplasmastatisch beschouwd.

Men gaat ervan uit dat er meerdere mechanismen verantwoordelijk zijn voor resistentie-ontwikkeling tegen macroliden, namelijk verandering van de doelplaats van de ribosomen, gebruik van actieve effluxmechanismen en productie van inactiverende enzymen.

Resistentie tegen tylvalosine door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Lawsonia intracellularis* is tot op heden niet gemeld of bij gebruik in de praktijk gevonden. Er is geen breekpunt vastgesteld voor *Brachyspira hyodysenteriae*. Over het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere MIC-waarden in gevallen van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet volledig onderzocht.

Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macrolidenantibiotica kan niet worden uitgesloten.

In experimenteel onderzoek zijn voor sommige macroliden naast antimicrobiële eigenschappen ook immuunmodulerende en anti-inflammatoire effecten gemeld. Van tylvalosine is aangetoond dat het apoptose van porciene neutrofielen en macrofagen induceert, efferocytose bevordert en de productie van pro-inflammatoir CXCL-8, IL1 α en LTB4 remt, terwijl het de afgifte van wondgenezing bevorderend Lipoxine A4 en Resolvine D1 *in vitro* induceert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel.

Na toediening van de aanbevolen dosis werden longconcentratie van 0,060 – 0,066 $\mu\text{g/ml}$ gevonden na 2 en 12 uur na behandeling. De moederverbinding wordt goed verdeeld over de weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden aangetroffen in de longen, gal, darmmucosa, milt, nier en lever.

Er zijn aanwijzingen dat de concentratie macroliden op de plaats van infectie hoger is dan in plasma, voornamelijk in neutrofielen, alveolaire macrofagen en alveolaire epitheelcellen.

In vitro metabolismeonderzoeken hebben bevestigd dat de moederverbinding snel wordt gemetaboliseerd tot 3-O-acetyltylosine. In een onderzoek met ^{14}C -gelabeld diergeneesmiddel toegediend in een dosering van 2,125 mg/kg aan varkens gedurende 7 dagen werd meer dan 70% van de dosis in de feces uitgescheiden, terwijl de uitscheiding via de urine 3 tot 4% van de dosis betrof.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Voer waaraan het poeder voor oraal gebruik is toegevoegd dient te worden vervangen als het niet binnen 24 uur is opgegeten.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén met aluminiumfolie/polyester gelamineerde zak met 500 g. Scheppen van 1 ml en 5 ml zijn bijgevoegd.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/013

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat

Wit granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kippen

Behandeling en metafylaxe van respiratoire infecties die veroorzaakt worden door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

Als hulpmiddel om de ontwikkeling van de klinische verschijnselen en mortaliteit als gevolg van respiratoire aandoeningen bij koppels te verminderen, waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is omdat bekend is dat de ziekte aanwezig is in de oudergeneratie.

Kalkoenen

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij kalkoenen veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

In veldonderzoeken waarin het effect van de behandeling en metafylaxe op mycoplasmose werd onderzocht, kregen alle kippen (ongeveer 3 weken oud) het diergeneesmiddel toegediend toen bij 2-5% van het koppel klinische verschijnselen optraden. Op 14 dagen na de start van de behandeling was bij de behandelde groep de morbiditeit 16,7-25,0% en de mortaliteit 0,3-3,9%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 0,3-4,5% bij de onbehandelde groep.

In verdere veldonderzoeken kregen kuikens van ouderdieren met een *Mycoplasma gallisepticum*-infectie tijdens de eerste drie dagen van hun leven het diergeneesmiddel toegediend, gevolgd door een tweede behandelingskuur toen ze 16-19 dagen oud waren (een periode van management stress). Op 34 dagen na het begin van de behandeling was bij de behandelde groepen de morbiditeit 17,5-20,0% en

de mortaliteit 1,5-2,3%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 2,5-4,8% bij de onbehandelde groepen.

De strategie voor infectie met *Mycoplasma gallisepticum* moet inspanningen omvatten om de pathogeen bij de oudergeneratie te elimineren.

In de aanbevolen dosering wordt infectie met *Mycoplasma gallisepticum* verminderd, maar niet geëlimineerd.

Medicatie mag alleen worden gebruikt voor de korte-termijn verbetering van klinische verschijnselen bij vermeerderingskoppels, in afwachting van de bevestiging van de diagnose van infectie met *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren

Om het risico op herinfectie te verminderen dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij kalkoenen niet bewezen tijdens leg.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij kippen tijdens de leg van eieren voor humane consumptie, en bij broedvogels die eieren produceren voor vleeskuikens of voor leghennen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor toediening in het drinkwater.

Kippen

Voor behandeling van respiratoire aandoeningen die verband houden met *Mycoplasma gallisepticum*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Indien gebruikt als hulpmiddel om de ontwikkeling van de klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen (waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is):

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen bij een leeftijd van 1 dag. Dit wordt gevolgd door een tweede behandeling met 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen tijdens de risicoperiode, d.w.z. ten tijde van managementstress, zoals het toedienen van vaccins (gewoonlijk wanneer vogels 2-3 weken oud zijn).

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kippen. Selecteer het juiste aantal sachets in overeenstemming met de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 1000 kg kippen (bijv. 20.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 50 g).

Eén sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 10.000 kg kippen (bijv. 20.000 kippen met een gemiddeld lichaamsgewicht van 500 g).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van 500 kg totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de stockoplossing die is bereid uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de kippen op één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Kalkoenen

Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kalkoenen. Selecteer het

juiste aantal sachets in overeenstemming met de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende om in totaal 1000 kg kalkoenen te behandelen (bijv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 100 g).

Eén sachet van 400 g is voldoende om in totaal 10.000 kg kalkoenen te behandelen (bijv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van 500 kg totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de stockoplossing die is bereid uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de kalkoenen in één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Menginstructies:

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of het kan eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig gemengd te worden tot een transparante oplossing is geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g per 1500 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15 liter water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende troebelheid niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij pluimveesoorten bij doseringen tot 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Er zijn geen nadelige effecten op de productie, de bevruchting en het uitkomstpercentage van eieren en de levensvatbaarheid van kuikens waargenomen bij vleeskuikenvermeerderingsdieren die gedurende 28 opeenvolgende dagen werden behandeld met een dosering van 75 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Eieren (kippen): nul dagen.

Kalkoenen: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosine is een macrolide antibioticum. Macroliden zijn metabolieten of derivaten van metabolieten van bodemorganismen verkregen door fermentatie. Zij verstoren eiwitsynthese door middel van reversibele binding aan de 50S ribosoomsubeenheid. Zij worden over het algemeen gezien als bacteriostatisch.

Tylvalosine is werkzaam tegen pathogene organismen die zijn geïsoleerd uit een reeks diersoorten – voornamelijk Gram-positieve organismen en mycoplasma maar ook een aantal Gram-negatieve organismen. Van macroliden (inclusief tylvalosine) is aangetoond dat zij effecten hebben op het aangeboren immuunsysteem, hetgeen de directe effecten van het antibioticum op het pathogeen kan vergroten en de klinische situatie kan helpen.

Kippen

Tylvalosine is werkzaam tegen de volgende mycoplasmasoort die men bij kippen aantreft:

Mycoplasma gallisepticum.

De minimale inhibitoire concentratie (MIC) van tylvalosine voor *Mycoplasma gallisepticum* varieert van 0,007 tot 0,25 µg/ml.

Kalkoenen

Tylvalosine is actief tegen *Ornithobacterium rhinotracheale*, een Gramnegatief organisme dat wordt gevonden bij kalkoenen en kippen.

De MIC van tylvalosine voor *Ornithobacterium rhinotracheale* ligt tussen 0,016 en 32 µg/ml.

De werkzaamheid van tylvalosine tegen *O. rhinotracheale* bij kalkoenen is aangetoond in een challenge-model waarin co-infectie met aviaire metapneumovirus en een enkele stam van *O. rhinotracheale* werd toegepast onder strikt gecontroleerde omstandigheden. Deze onderzoeken toonden een bescheiden, maar statistisch significante vermindering aan van de indicentie van laesies in de onderste luchtwegen (longen en luchtzak) en van klinische verschijnselen bij kalkoenen die met tylvalosine werden behandeld vergeleken met de onbehandelde controlegroep. Er zijn geen werkzaamheidsonderzoeken uitgevoerd onder praktijkomstandigheden.

Bacteriën kunnen resistentie ontwikkelen tegen antimicrobiële stoffen. Er zijn meerdere mechanismen verantwoordelijk voor het ontwikkelen van resistentie tegen macrolideverbindingen.

Kruisresistentie binnen de macrolide-antibioticagroep kan niet uitgesloten worden. Verminderde gevoeligheid voor tylvalosine werd over het algemeen opgemerkt bij tylosine-resistente stammen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel. Tylvalosine wordt uitgebreid verdeeld over weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden aangetroffen in de respiratoire weefsels, gal, darmmucosa, milt, nier en lever.

Van tylvalosine is aangetoond dat het zich concentreert in fagocytische cellen en epitheliale darmcellen. Concentraties (tot 12 keer) werden bereikt in de cellen (intracellulair), in vergelijking met de extracellulaire concentratie. *In vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat tylvalosine in hogere concentraties aanwezig is in de slijmvliezen van de respiratoire en darmweefsels in vergelijking met het plasma.

De belangrijkste metaboliet van tylvalosine is 3-acetyltylosine (3-AT) dat ook microbiologisch actief is.

De terminale halfwaardetijden voor de eliminatie van tylvalosine en de werkzame metaboliet 3-AT variëren van 1 tot 1,45 uur. Zes uur na behandeling heeft de concentratie van tylvalosine in de mucosa van het maagdkanaal een gemiddelde concentratie van 133 ng/g en in de inhoud in het maagdstelsel van 1,040 ng/g. De werkzame metaboliet 3-AT heeft een gemiddelde concentratie van respectievelijk 57,9 ng/g en 441 ng/g.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

40 g sachet – 3 jaar.

400 g sachet – 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie gelamineerde sachets die 40 g of 400 g bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ZAK****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 kg

5 kg

2 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik in het voer. Uitsluitend voor vermenging in droog voer.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na verwerking in meelvoeder of pellets: 1 maand.

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**SACHET****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

40 g
160 g
400 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.
Na openen gebruiken binnen 5 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**SACHET****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

40 g

400 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Fazant

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

De fazanten gedurende ten minste 2 dagen na afloop van de medicatie niet vrijlaten.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Na openen gebruiken binnen 5 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN MELD**ZAK****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Dient alleen aan droog voer te worden toegevoegd.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Voer waaraan het poeder voor oraal gebruik is toegevoegd dient te worden vervangen als het niet binnen 24 uur is opgegeten.

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/04/044/013

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WEN VERMELD**SACHET****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

40 g
400 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en kalkoen

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Eieren (kippen): 0 dagen.

Kalkoenen: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Na openen gebruiken binnen 5 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

Een beige, korrelig poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

Behandeling en metafylaxe van ezoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bij de aanbevolen dosering worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar de infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet geëlimineerd.

Behandeling van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in groepen waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.

Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*, in groepen waar de ziekte is vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Om het risico op herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van de premix met het voeder en bij het omgaan met dit voer moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen vermeden worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er werden geen verschijnselen van nadelige effecten waargenomen bij zeugen of de nakomelingen ervan als tylvalosine 195 dagen lang, in de periode van vóór de inseminatie tot het spenen, oraal aan zeugen werd toegediend in een concentratieverhouding van 150 mg tylvalosine per kg water, wat overeenkomt met gemiddeld 4,6 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doseringen van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een lichte afname van het foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die maternale toxiciteit.

Overdosering:

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosering.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in het voer. Uitsluitend voor vermenging in droog voer.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens:

De dosering is 2,125 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan tot complicaties leiden bij enzoötische pneumonie en specifieke medicatie vereisen.

Voor behandeling van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (porciene proliferatieve enteropathie):

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie:

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Indicatie	Dosering actief bestanddeel	Duur van de behandeling	Concentratieverhouding in het voer
Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens	2,125 mg/kg lichaamsgewicht/dag	7 dagen	1 kg/ton*
Behandeling van PPE (Porciene Proliferatieve Enteropathie)	4,25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	10 dagen	2 kg/ton*
Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie	4,25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	10 dagen	2 kg/ton*

* **Belangrijk:** deze concentratieverhoudingen gaan ervan uit dat een varken per dag 5% van zijn lichaamsgewicht eet.

Bij oudere varkens of bij varkens met een verminderde eetlust of met een beperkte voeropname, kan een hogere concentratie nodig zijn om de streefdosis te bereiken. Als de voeropname beperkt is, gebruik dan de volgende formule:

$$\text{kg premix/ton voer} = \frac{\text{dosering (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{dagelijkse voeropname (kg)} \times \text{diergeneesmiddel sterkte (mg/g)}}$$

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Naast de medicatie moeten er ook goede management en hygiënepraktijken toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en het opbouwen van de resistentie te beheersen.

Het gemedicineerde voer moet als enige rantsoen gegeven worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Menginstructies

Een horizontale lintmixer moet gebruikt worden om het diergeneesmiddel door het voer te mengen. Aanbevolen wordt om het diergeneesmiddel eerst te vermengen met 10 kg voer en daarna de rest van het voer toe te voegen en goed te mengen. Het gemedicineerde voer kan dan gepelleteerd worden, waarbij eenmaal een voorbehandeling met stoom uitgevoerd wordt gedurende 5 minuten en pelletering plaatsvindt bij niet meer dan 70 °C onder normale omstandigheden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 30 °C.
Bewaar in de oorspronkelijke container.
Houd de zak zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 1 maand in meelvoeder of pellets.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 Cavriago (RE)
Italië
of
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Griekenland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

Wit granulaat.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (Porcine Proliferatieve Enteropathie), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij ernstig zieke varkens, wanneer de wateropname verminderd is, dienen varkens te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel dat door een dierenarts is voorgeschreven. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en klinische verschijnselen verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet geëlimineerd.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om het risico op herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico-batenbeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er werden geen verschijnselen van nadelige effecten waargenomen bij zeugen of de nakomelingen ervan als tylvalosine 195 dagen lang, in de periode van vóór de inseminatie tot het spenen, oraal aan zeugen werd toegediend in een concentratieverhouding van 150 mg tylvalosine per kg water, wat overeenkomt met gemiddeld 4,6 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doses van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een geringe vermindering van het foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die maternale toxiciteit veroorzaken.

Overdosering:

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij varkens bij maximaal 100 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in het drinkwater.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tylvalosine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het diergeneesmiddel moet aan een hoeveelheid water worden toegevoegd die de varkens in één dag zullen verbruiken. Tijdens de behandeling mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*

De dosering is 5 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 5 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 5.000 kg varkens voor één dag (bijv. 250 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 20.000 kg varkens voor één dag (bijv. 400 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 50.000 kg varkens voor één dag (bijv. 1000 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*

De dosering is 10 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de volgende formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 10 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 2500 kg varkens voor één dag (bijv. 125 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 10.000 kg varkens voor één dag (bijv. 200 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 25.000 kg varkens voor één dag

(bijv. 500 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing is verkregen (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml, 160 g diergeneesmiddel per 6000 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15.000 ml water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode dient het watertoevoersysteem grondig gereinigd te worden om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.
Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 Cavriago (RE)
Italië
of
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Griekenland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

Wit granulaat.

3. Doeldiersoort(en)

Fazant.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* bij fazanten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Start de behandeling zo snel mogelijk nadat klinische verschijnselen die wijzen op mycoplasmose zijn opgemerkt.

Alle dieren in de besmette groep behandelen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Om het risico op herinfectie te verminderen dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij pluimveesoorten bij doseringen tot 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor toediening in het drinkwater.

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen vogels. Eén sachet van 40 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 1000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen; één sachet van 400 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen.

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van 500 kg aan totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de bereide stockoplossing die is bereid uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de vogels in één dag zullen gebruiken. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van het diergeneesmiddel mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing wordt geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1.500 ml water te zijn waarbij de oplossing gedurende 10 minuten moet worden gemengd. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoefte te voorzien. Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

De fazanten gedurende ten minste 2 dagen na afloop van de medicatie niet vrijlaten.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 Cavriago (RE)
Italië
of
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Griekenland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aivlosin 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g.

Een beige, korrelig poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet geëlimineerd.

Behandeling van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in groepen waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.

Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*, in groepen waar de ziekte is vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylvalosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tylvalosine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Om het risico op herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het toevoegen van het diergeneesmiddel aan het individuele voederrantsoen en het hanteren van dit gemedicineerde poeder voor oraal gebruik moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er werden geen verschijnselen van nadelige effecten waargenomen bij zeugen of de nakomelingen ervan als tylvalosine 195 dagen lang, in de periode van vóór de inseminatie tot het spenen, oraal aan zeugen werd toegediend in een concentratieverhouding van 150 mg tylvalosine per kg water, wat overeenkomt met gemiddeld 4,6 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doseringen van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een geringe vermindering van het foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die maternale toxiciteit veroorzaakten.

Overdosering:

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het orale poeder is voor gebruik bij individuele varkens op boerderijen waar slechts een klein aantal varkens de behandeling nodig heeft. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer dat de premix bevat.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens

De dosering is 2,125 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in voer gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan complicaties veroorzaken bij enzoötische pneumonieën en specifieke medicatie vereisen.

Voor het behandelen van proliferatieve enteropathie (ileïtis) bij varkens

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit wordt bereikt door het diergeneesmiddel grondig te mengen in ongeveer 200-500 g voer en deze pre-mix grondig in de rest van het dagelijkse rantsoen te mengen.

Er worden scheppen in 2 maten geleverd voor het afmeten van de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel om met het dagelijkse rantsoen te mengen conform het onderstaande schema. Het voer met het poeder voor oraal gebruik dient te worden gegeven als het volledige rantsoen voor de bovengenoemde perioden.

Het te behandelen varken dient te worden gewogen en de hoeveelheid voer die het varken waarschijnlijk zal gebruiken dient te worden geschat op basis van een dagelijks voeropname overeenkomend met 5% lichaamsgewicht. Men dient rekening te houden met varkens waarvan het dagelijkse voergebruik verminderd of beperkt is. De correcte hoeveelheid diergeneesmiddel 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik dient vervolgens te worden toegevoegd aan de geschatte dagelijkse rantsoenhoeveelheid voor elk varken in een emmer of iets dergelijks en grondig te worden gemengd.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden toegevoegd aan droog, niet-gepelleteerd voer.

Enzoötische pneumonie bij varkens 2,125 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaams- gewicht (kg)	Schep- grootte	Aantal scheppen
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3

PPE (ileïtis) & varkensdysenterie 4,25 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaams- gewicht (kg)	Schep- grootte	Aantal scheppen
7.5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1

39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Men dient een afgestreken schep van het diergeneesmiddel af te meten.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Voer waaraan het poeder voor oraal gebruik is toegevoegd dient te worden vervangen als het niet binnen 24 uur opgegeten is.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/04/044/013

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 Cavriago (RE)
Italië
of
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Griekenland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aivlosin 625 mg/gr granulaat voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

Wit granulaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Kippen

Behandeling en metafylaxe van respiratoire infecties die veroorzaakt worden door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

Als hulpmiddel om de ontwikkeling van de klinische verschijnselen en mortaliteit als gevolg van respiratoire aandoeningen bij koppels te verminderen, waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is omdat bekend is dat de ziekte aanwezig is in de oudergeneratie.

Kalkoenen

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij kalkoenen veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Om het risico op herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

De strategie voor infectie met *Mycoplasma gallisepticum* moet inspanningen omvatten om de pathogeen bij de oudergeneratie te elimineren.

In de aanbevolen dosering wordt infectie met *Mycoplasma gallisepticum* verminderd, maar niet geëlimineerd.

Medicatie mag alleen worden gebruikt voor de korte-termijn verbetering van klinische verschijnselen bij vermeerderingskoppels, in afwachting van de bevestiging van de diagnose van infectie met *Mycoplasma gallisepticum*.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

In veldonderzoeken waarin het effect van de behandeling en metafylaxe op mycoplasmose werd onderzocht, kregen alle kippen (ongeveer 3 weken oud) het diergeneesmiddel toegediend toen bij 2-5% van het koppel klinische verschijnselen optraden. Op 14 dagen na de start van de behandeling was bij de behandelde groep de morbiditeit 16,7-25,0% en de mortaliteit 0,3-3,9%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 0,3-4,5% bij de onbehandelde groep.

In verdere veldonderzoeken kregen kuikens van ouderdieren met een *Mycoplasma gallisepticum*-infectie tijdens de eerste drie dagen van hun leven het diergeneesmiddel toegediend, gevolgd door een tweede behandelingskuur toen ze 16-19 dagen oud waren (een periode van management stress). Op 34 dagen na het begin van de behandeling was bij de behandelde groepen de morbiditeit 17,5-20,0% en de mortaliteit 1,5-2,3%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 2,5-4,8% bij de onbehandelde groepen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoelig voor tylvalosine contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van het diergeneesmiddel. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij kippen tijdens de leg van eieren voor humane consumptie, en bij broedvogels die eieren produceren voor vleeskuikens of voor leghennen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij kalkoenen niet bewezen tijdens leg.

Overdosering:

Er zijn geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij pluimveesoorten bij doseringen tot 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Er zijn geen nadelige effecten op de productie, de bevruchting en het uitkomstpercentage van eieren en de levensvatbaarheid van kuikens waargenomen bij vleeskuikenvermeerderingsdieren die gedurende 28 opeenvolgende dagen werden behandeld met een dosering van 75 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor toediening in het drinkwater.

Kippen

Voor behandeling van respiratoire aandoeningen die verband houden met *Mycoplasma gallisepticum*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Indien gebruikt als hulpmiddel om de ontwikkeling van de klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen (waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is):

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen bij een leeftijd van 1 dag. Dit wordt gevolgd door een 2^e behandeling met 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag, in het drinkwater, gedurende 3 opeenvolgende dagen tijdens de risicoperiode, d.w.z. ten tijde van managementstress, zoals het toedienen van vaccins (gewoonlijk wanneer vogels 2-3 weken oud zijn).

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kippen. Selecteer het juiste aantal sachets in overeenstemming met de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende voor in totaal 1000 kg kippen (bijv. 20.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 50 g). Eén sachet van 400 g is voldoende voor in totaal 10.000 kg kippen (bijv. 20.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 500 g).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van 500 kg totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de stockoplossing die is bereid uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die kippen op één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Kalkoenen

Behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kalkoenen. Selecteer het juiste aantal sachets in overeenstemming met de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende voor in totaal 1000 kg kalkoenen te behandelen (bv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 100 g). Eén sachet van 400 g is voldoende om in totaal 10.000 kg kalkoenen te behandelen (bv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van 500 kg totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de stockoplossing die is bereid uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de kalkoenen in één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of het kan eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig vermengd te worden tot een transparante oplossing is geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15 liter water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende troebelheid niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Eieren (kippen): nul dagen.

Kalkoenen: niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 Cavriago (RE)
Italië
of
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Griekenland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem België Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland

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

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