

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 42,5 mg/g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>
Hydrated magnesium silicate (sepiolite)
Wheat flour
Hydroxypropyl cellulose
Non-fat soyabean powder

Κοκκιώδης σκόνη χρώματος μπλεζ

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους. Στην συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.
- Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομικής.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε οξείες περιπτώσεις καθώς και σε βαριά νοσούντες χοίρους με μειωμένη πρόσληψη τροφής ή νερού θα πρέπει να χορηγείται ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

Γενικά, τα στελέχη του *B. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) σε περιπτώσεις ανοχής στις άλλες μακρολίδες όπως η τυλοσίνη. Δεν έχει ερευνηθεί πλήρως η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας. Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή

ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί ανοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα πρέπει να ακολουθούνται πρακτικές ορθής διαχείρισης και υγιεινής για να μειωθεί ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακικό πρόμιγμα, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλου/κινδύνου από υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους όταν η τυλβαλοσίνη χορηγήθηκε από του στόματος και συνεχόμενα επί 195 ημέρες στις χοιρομητέρες, κατά το διάστημα πριν από την γονιμοποίηση και έως τον απογαλακτισμό, σε συγκέντρωση 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg νερού, η οποία αντιστοιχεί στη μέση συγκέντρωση 4,6 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Στα τρωκτικά, μητρική τοξικότητα έχει παρατηρηθεί σε δοσολογίες 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Στα ποντίκια, ελαφρά μείωση του εμβρυϊκού σωματικού βάρους διαπιστώθηκε σε δόσεις που προκαλούν τοξικότητα στη μητέρα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με την τροφή.

Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων.

Η δόση είναι 2,125 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για χορήγηση με την τροφή επί 7 συνεχείς ημέρες.

Δευτερογενείς λοιμώξεις με οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να χρειαστεί εξειδικευμένη φαρμακευτική αγωγή.

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για χορήγηση με την τροφή επί 10 συνεχείς ημέρες.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων.

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για χορήγηση με την τροφή επί 10 συνεχείς ημέρες.

Ένδειξη	Δοσολογία δραστικού συστατικού	Διάρκεια θεραπείας	Ποσοστό προσθήκης στην τροφή
Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωτικής Πνευμονίας των χοίρων	2,125 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	7 ημέρες	1 κιλό/τόνο*
Θεραπεία ΥΔΧ (ειλεΐτιδα)	4,25 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	10 ημέρες	2 κιλά/τόνο*
Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων.	4,25 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	10 ημέρες	2 κιλά/τόνο*

* **Σημαντικό:** αυτά τα ποσοστά ενσωμάτωσης προκύπτουν από την υπόθεση ότι η τροφή που προσλαμβάνει ημερησίως ένας χοίρος ισοδυναμεί με το 5% του σωματικού του βάρους.

Στους μεγαλύτερους σε ηλικία χοίρους ή στους χοίρους με μειωμένη όρεξη ή με περιορισμένη πρόσληψη τροφής, τα προστιθέμενα επίπεδα μπορεί να χρειαστεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η δόση-στόχος. Σε περιπτώσεις μείωσης της πρόσληψης τροφής, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω τύπο:

$$\text{Kg πρόμιγμα/τόνοι τροφής} = \frac{\text{Ποσοστό δόσης (mg/kg σωματικού βάρους)} \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{\text{Ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)} \times \text{δραστική ουσία προμίγματος (mg/g)}}$$

Συμπληρωματικά της φαρμακευτικής αγωγής, θα πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή διαχείριση και οι πρακτικές υγιεινής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και για να ελέγχεται η σταδιακή αύξηση της αντοχής.

Ένας οριζόντιος ελικοειδής μείκτης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ανάμειξη του προϊόντος στην τελική ζωοτροφή. Συνιστάται το Aivlosin να αναμιγνύεται αρχικά με 10 kg τροφής, στη συνέχεια με την υπόλοιπη τροφή και να αναμιγνύεται καλά. Η φαρμακούχος τροφή μπορεί μετά να μετατραπεί σε σφαιρίδια. Οι συνθήκες μετατροπής σε σφαιρίδια περιλαμβάνουν ένα μονό στάδιο προπαρασκευής με ατμό για 5 λεπτά για μετατροπή σε σφαιρίδια, σε όχι περισσότερο από 70°C υπό κανονικές συνθήκες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε αναπτυσσόμενους χοίρους με 10πλάσιες της συνιστώμενης δόσης.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Να μην χρησιμοποιείται προληπτικά.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό που έχει αντιβακτηριακή δράση εναντίον Gram θετικών, μερικών Gram αρνητικών μικροοργανισμών και του μυκοπλάσματος. Δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση του βακτηριακού κυττάρου.

Τα μακρολιδικά αντιβιοτικά είναι μεταβολίτες ή ημισυνθετικά παράγωγα των μεταβολιτών οργανισμών του εδάφους που προέρχονται από ζύμωση. Έχουν διαφορετικά μεγέθη λακτονικών δακτυλίων και έχουν χαρακτήρα βάσης, λόγω της διμεθυλαμινικής ομάδας. Η τυλβαλοσίνη έχει ένα δεκαεξαμελή δακτύλιο.

Οι μακρολίδες παρεμβαίνουν στην πρωτεϊνική σύνθεση μέσω αναστρέψιμης σύνδεσης με την 50S ριβοσωματική υπομονάδα. Συνδέονται με την πλευρά του δότη και εμποδίζουν την μετάθεση που είναι απαραίτητη για την αύξηση της πεπτιδικής αλύσου. Η δράση τους ουσιαστικά περιορίζεται στους ταχέως διαιρούμενους οργανισμούς. Οι μακρολίδες γενικώς θεωρούνται βακτηριοστατικές και μυκοπλασμοστατικές.

Θεωρείται ότι υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί υπεύθυνοι για την ανάπτυξη ανοχής σε μακρολιδικές ενώσεις, συγκεκριμένα, αλλαγή της ριβοσωματικής θέσης-στόχου, χρήση των μηχανισμών της ενεργητικής αποβολής και παραγωγή ενζύμων αδρανοποίησης.

Ανοχή στην τυλβαλοσίνη από *Mycoplasma hyorhneumoniae* και *Lawsonia intracellularis* δεν έχει αναφερθεί ούτε έχει βρεθεί στο πεδίο εφαρμογής μέχρι σήμερα. Δεν έχει διαπιστωθεί όριο ευαισθησίας για τα *Brachyspira hyodysenteriae*.

Γενικά, τα στελέχη του *B. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές MIC σε περιπτώσεις ανοχής στις άλλες μακρολίδες όπως η τυλοσίνη. Δεν έχει ερευνηθεί πλήρως η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας. Η διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της τυλβαλοσίνης και των άλλων μακρολιδών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές τους, έχουν περιγραφεί ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις για ορισμένες μακρολίδες σε πειραματικές μελέτες. Η τυλβαλοσίνη έχει καταδειχθεί ότι επάγει την απόπτωση των ουδετερόφιλων και των μακροφάγων των χοίρων, προάγει την εφεροκυττάρωση και αναστέλλει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών CXCL-8, IL1α και LTβ4, ενώ επάγει την απελευθέρωση λιποξίνης A4 και ρεξολβίνης D1 που προάγουν την υποχώρηση της φλεγμονής *in vitro*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση του Aivlosin.

Μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, βρέθηκαν συγκεντρώσεις στους πνεύμονες της τάξης του 0,060-0,066μg/ml στις 2 και στις 12 ώρες μετά τη θεραπεία. Η μητρική ουσία κατανέμεται ευρέως στους ιστούς με υψηλότερες συγκεντρώσεις στους πνεύμονες, τη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, το σπλήνα, τους νεφρούς και το ήπαρ.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι η συγκέντρωση των μακρολιδών είναι υψηλότερη στο σημείο της λοίμωξης από ότι στο πλάσμα του αίματος, ιδιαίτερα στα ουδετερόφιλα, τα κυψελιδικά μακροφάγα και τα κυψελιδικά επιθηλιακά κύτταρα.

In vitro μελέτες του μεταβολισμού έχουν επιβεβαιώσει ότι η μητρική ουσία μεταβολίζεται ταχέως σε 3- Ο - ακετυλοτυλοσίνη. Σε δοκιμή όπου χορηγήθηκε σημασμένη με ¹⁴C Aivlosin σε χοίρους σε δοσολογία 2,125 mg/kg για 7 ημέρες, πάνω από το 70% της δόσης αποβλήθηκε με τα κόπρανα ενώ η αποβολή με τα ούρα αντιστοιχεί στο 3 ως 4% της δόσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη στην τροφή: 1 μήνας στην ζωοτροφή ή υπό μορφή σφαιριδίων.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένη σακούλα από φύλλο αλουμινίου/ πολυεστέρα που περιέχει 2, 5 ή 20 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/09/2004.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>
Lactose monohydrate

Λευκά κοκκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία και μεταφύλαξη την υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτις) που οφείλεται στο *Lawsonia intracellularis*.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε βαριά νοσούντες χοίρους, εάν μειωθεί η λήψη νερού, τα ζώα πρέπει να αντιμετωπίζονται με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που συνταγογραφείται από έναν κτηνίατρο. Στη συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και τα κλινικά σημεία, αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές

αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να εφαρμόζονται πρακτικές καλής διαχείρισης και υγιεινής για να μειώνεται ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο νερό, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους όταν η κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χορηγήθηκε από του στόματος και συνεχόμενα επί 195 ημέρες στις χοιρομητέρες, κατά το διάστημα πριν από την γονιμοποίηση και έως τον

απογαλακτισμό, σε συγκέντρωση 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg νερού, η οποία αντιστοιχεί στη μέση συγκέντρωση 4,6 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα σε τρωκτικά σε δόσεις 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος και άνω. Στα ποντίκια παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση στο εμβρυικό βάρος σώματος σε δόσεις που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του Τυλβαλοσίνη ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Το προϊόν θα πρέπει να προστίθεται στον όγκο του νερού που θα καταναλώσουν οι χοίροι σε μία ημέρα. Δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Η δόση είναι 5 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα με πόσιμο νερό για 5 συνεχείς ημέρες.

Υπολογίστε τη συνολική ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Συνολικό βάρος του προϊόντος σε γραμμάρια = συνολικό βάρος σώματος του βαρύτερου χοίρου στον οποίο θα χορηγηθεί ως θεραπευτική αγωγή σε kg x αριθμό χοίρων x 5 / 625.

Επιλέξτε τον σωστό αριθμό σε φακελάκια ανάλογα με την ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται.

Το φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 5000 kg χοίρων (π.χ. 250 χοίροι με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 20 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 160 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 20 000 kg χοίρων (π.χ. 400 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 50 000 kg χοίρων (π.χ. 1000 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Ενζωοτική πνευμονία των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae*

Η δόση είναι 10 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα στο πόσιμο νερό για 5 συνεχείς ημέρες.

Υπολογίστε τη συνολική ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Συνολικό βάρος του προϊόντος σε γραμμάρια = συνολικό σωματικό βάρος του βαρύτερου χοίρου στον οποίο θα χορηγηθεί ως θεραπευτική αγωγή σε kg x αριθμό χοίρων στους οποίους θα χορηγηθεί ως θεραπευτική αγωγή x 10 / 625.

Επιλέξτε τον σωστό αριθμό σε φακελάκια ανάλογα με την ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται.

Το φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 2.500 kg χοίρων (π.χ. 125 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 20 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 160 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 10.000 kg χοίρων (π.χ. 200 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 25.000 kg χοίρων (π.χ. 500 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Οδηγίες ανάμιξης:

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμολογημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να αναμιγνύεται ως πυκνό διάλυμα με μικρότερη ποσότητα νερού, το οποίο στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Όταν το προϊόν αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο στο φακελάκι θα πρέπει να ραντίζεται στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου το διάλυμα είναι διαυγές (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την προετοιμασία πυκνού διαλύματος, η μέγιστη συγκέντρωση θα πρέπει να είναι 40 g προϊόντος ανά 1500 ml, 160 g προϊόντος ανά 6000 ml ή 400 g προϊόντος ανά 15000 ml νερού, η δε ανάμιξη του διαλύματος πρέπει να συνεχιστεί για 10 λεπτά. Μετά τα 10 λεπτά, η όποια παραμένουσα θολότητα δεν θα επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο μια επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων απαιτήσεων.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Μετά τη λήξη της περιόδου χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται, για να αποφευχθεί τυχόν πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε χοίρους έως 100 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα για 5 ημέρες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό. Οι μακρολίδες είναι μεταβολίτες ή παράγωγα μεταβολιτών οργανισμών εδάφους που προκύπτουν από ζύμωση. Παρεμβαίνουν στη σύνθεση των πρωτεϊνών μέσω αναστρέψιμης σύνδεσης στην 50S ριβοσωμιακή υπομονάδα. Γενικά, θεωρούνται ως βακτηριοστατικά.

Η τυλβαλοσίνη έχει δραστηριότητα κατά των παθογόνων οργανισμών που απομονώνονται από διάφορα είδη ζώων – κυρίως οργανισμών θετικών κατά gram και μυκοπλασμάτων αλλά επίσης και μερικών οργανισμών αρνητικών κατά gram, μεταξύ των οποίων και το *Lawsonia intracellularis*. Σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από την MIC, *in vitro* μελέτες έχουν καταδείξει τη βακτηριοκτόνο δράση της τυλβαλοσίνης κατά στελεχών του *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Τα βακτήρια μπορούν να αναπτύξουν αντοχή σε αντιμικροβιακές ουσίες. Πρόκειται για πολλαπλούς μηχανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη αντοχής σε μακρολιδικές ενώσεις. Οι μηχανισμοί περιλαμβάνουν την αλλαγή της ριβοσωματικής θέσης-στόχου (π.χ. που κωδικοποιείται από γονίδια erm), τη χρήση του μηχανισμού της ενεργητικής αποβολής (π.χ. που οφείλεται σε γονίδια mef, msr) και την παραγωγή ενζύμων αδρανοποίησης (π.χ. που οφείλεται σε γονίδια mph). Η βακτηριακή αντοχή στις μακρολίδες μπορεί να κωδικοποιείται από χρωμόσωμα ή από πλασμίδιο και ενδέχεται να είναι δυνατόν να μεταβιβαστεί με τραπεζοζόνια ή πλασμίδια. Σε μυκοπλάσματα, η αντοχή ενδέχεται να είναι δυνατόν να μεταβιβαστεί εάν σχετίζεται με κινητά γενετικά στοιχεία. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντοχή εντός της μακρολιδικής ομάδας αντιβιοτικών.

Τα επιστημονικά στοιχεία υποδηλώνουν ότι οι μακρολίδες δρουν συνεργιστικά με το ανοσοποιητικό σύστημα του ξενιστή. Οι μακρολίδες φαίνεται ότι ενισχύουν τη θανάτωση των βακτηρίων από φαγοκύτταρα.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές τους, έχουν περιγραφεί ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις για ορισμένες μακρολίδες σε πειραματικές μελέτες. Η τυλβαλοσίνη έχει καταδειχθεί ότι επάγει την απόπτωση των ουδετερόφιλων και των μακροφάγων των χοίρων, προάγει την εφεροκυττάρωση και αναστέλλει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών CXCL-8, IL1α και LTβ4, ενώ επάγει την απελευθέρωση λιποξίνης A4 και ρεζολβίνης D1 που προάγουν την υποχώρηση της φλεγμονής *in vitro*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η τυλβαλοσίνη κατανέμεται ευρέως σε ιστούς, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στα ιστούς του αναπνευστικού, στη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, τον σπλήνα, τους νεφρούς και το ήπαρ. Το t_{max} για την τυλβαλοσίνη είναι περί τις 2,2 ώρες και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή είναι περίπου 2,2 ώρες.

Η τυλβαλοσίνη έχει επιδειχθεί να συγκεντρώνεται στα φαγοκυτταρικά κύτταρα και τα επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου. Συγκεντρώσεις (έως 12 φορές) επιτεύχθηκαν στα κύτταρα (ενδοκυτταρικά), σε σύγκριση με τις συγκεντρώσεις εξωκυτταρικά. Από μελέτες *in vivo* προκύπτει ότι η τυλβαλοσίνη είναι παρούσα σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στον βλεννογόνο των ιστών του αναπνευστικού και του εντέρου σε σύγκριση με το πλάσμα.

Ο κύριος μεταβολίτης της τυλβαλοσίνης είναι 3-ακετυλτυλοσίνη (3-AT), η οποία είναι επίσης μικροβιολογικά ανεργός.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

40 g φακελάκι – 3 έτη

160 g φακελάκι – 2 έτη.

400 g φακελάκι – 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένο φακελάκι από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 40 g, 160 g ή 400 g κοκκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/09/2004.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για φασιανούς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>
Lactose monohydrate

Λευκά κοκκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Φασιανοί

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με το *Mycoplasma gallisepticum* σε φασιανούς.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Υποβάλλετε σε θεραπεία όσο γίνεται πιο γρήγορα μετά την παρατήρηση κλινικών ενδείξεων που υποδηλώνουν μυκοπλάσμωση.

Υποβάλλετε σε θεραπεία όλα τα πτηνά στο πάσχον σμήνος.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια.

Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα πρέπει να εισάγονται καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής για τη μείωση του κινδύνου επαναλοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο νερό, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συνεχείς ημέρες.

Προσδιορίστε το συνολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλα τα πτηνά στα οποία θα χορηγηθεί αγωγή. Για παράδειγμα, ένα φακελάκι των 40 g είναι επαρκές για αγωγή σε συνολικά 1000 πτηνά με μέσο βάρος σώματος 1 kg; ένα φακελάκι των 400 g είναι επαρκές για αγωγή σε συνολικά 10,000 πτηνά με μέσο βάρος σώματος του 1 kg.

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να ετοιμαστεί πυκνό διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος πτηνών 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο 50% του παρασκευασμένου πυκνού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσουν τα πτηνά σε μία ημέρα. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, η συγκέντρωση Ainvosin πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής.

Οδηγίες ανάμιξης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιχθεί απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να παρασκευαστεί πυκνό διάλυμα σε μικρότερη ποσότητα νερού, που στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο του φακελλίσκου πρέπει να ραντίζεται πάνω στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου σχηματιστεί διαυγές διάλυμα (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την παρασκευή πυκνού διαλύματος η μέγιστη συγκέντρωση πρέπει να είναι 40 g του προϊόντος ανά 1500 ml νερού και είναι απαραίτητο το διάλυμα να αναμιγνύεται για 10 λεπτά. Μετά την πάροδο του χρόνου αυτού, η όποια θολότητα παραμένει δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο μια επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων απαιτήσεων.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε χοίρους έως 100 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα για 5 ημέρες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Μην αφήνετε τους φασιανούς για τουλάχιστον δύο ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό. Οι μακρολίδες είναι οι μεταβολίτες ή τα ημισυνθετικά παράγωγα των μεταβολιτών οργανισμών του εδάφους που προέρχονται από ζύμωση. Οι μακρολίδες επεμβαίνουν στην πρωτεϊνική σύνθεση μέσω αναστρέψιμης σύνδεσης με την 50S ριβοσωματική υπομονάδα. Οι μακρολίδες γενικώς θεωρούνται βακτηριοστατικά.

Η τυλβαλοσίνη έχει δράση εναντίον παθογόνων μικροοργανισμών που έχουν απομονωθεί από μια σειρά ειδών ζώων - κυρίως μικροοργανισμών θετικών κατά Gram και μυκοπλάσματος, αλλά και ορισμένων αρνητικών κατά Gram οργανισμών. Η τυλβαλοσίνη έχει δράση εναντίον των ακόλουθων ειδών μυκοπλάσματος που βρίσκονται στα πουλερικά: *Mycoplasma gallisepticum*.

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση της τυλβαλοσίνης για τα *M. gallisepticum* κυμαίνεται μεταξύ 0,007 έως 0,25 µg/ml. Έχει αποδειχθεί ότι οι μακρολίδες (μεταξύ των οποίων και η τυλβαλοσίνη) έχουν δράση στο ανοσοποιητικό σύστημα, επαυξάνοντας την άμεση δράση του αντιβιοτικού στα παθογόνα βοηθώντας την κλινική κατάσταση.

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν αντοχή στις αντιμικροβιακές ουσίες. Υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη της αντοχής στις ενώσεις των μακρολιδών. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντοχή εντός της ομάδας μακρολιδικών αντιβιοτικών. Σε στελέχη ανθεκτικά στην τυλοσίνη παρατηρήθηκε γενικά μειωμένη ευαισθησία για την τυλβαλοσίνη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται γρήγορα μετά από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από του στόματος. Η τυλβαλοσίνη διανέμεται ευρέως στους ιστούς με υψηλότερες συγκεντρώσεις στους αναπνευστικούς ιστούς, τη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, το σπλήνα, τους νεφρούς και το ήπαρ.

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι συγκεντρώνεται σε φαγοκύτταρα και επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου. Επιτεύχθηκαν συγκεντρώσεις (μέχρι και 12x) μέσα στα κύτταρα (ενδοκυτταρικές), σε σύγκριση με την εξωκυτταρική συγκέντρωση. *In vivo* μελέτες έχουν επιβεβαιώσει ότι η τυλβαλοσίνη ανευρίσκεται σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στο βλεννογόνο του αναπνευστικού και στους εντερικούς ιστούς σε σύγκριση με το πλάσμα.

Ο κύριος μεταβολίτης της τυλβαλοσίνης είναι η 3-ακετυλτυλοσίνη (3-AT), ο οποίος είναι επίσης μικροβιολογικώς ενεργός.

Οι τελικοί χρόνοι ημίσειας ζωής για την αποβολή της τυλβαλοσίνης και του ενεργού μεταβολίτη της 3-AT κυμαίνονται μεταξύ 1 έως 1,45 ωρών. Έξι ώρες μετά την αγωγή, η συγκέντρωση της τυλβαλοσίνης στον βλεννογόνο του γαστρεντερικού σωλήνα έχει μέση συγκέντρωση 133 ng/g και στο γαστρεντερικό περιεχόμενο 1040 ng/g. Ο ενεργός μεταβολίτης 3-AT έχει μέση συγκέντρωση 57,9 ng/g και 441 ng/g αντιστοίχως.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
40 g φακελάκι – 3 έτη
400 g φακελάκι – 2 έτη.
Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένο φακελάκι από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 40 g ή 400 g κοκκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/09/2004.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g Πόσιμη κόνις για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 42,5 mg/g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>
Hydrated magnesium silicate (sepiolite)
Wheat flour
Hydroxypropyl cellulose
Non-fat soyabean powder

Κοκκιώδης σκόνη χρώματος μπεζ

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους. Στην συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.
- Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομικής.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε οξείες περιπτώσεις καθώς και σε βαριά νοσούντες χοίρους με μειωμένη πρόσληψη τροφής ή νερού θα πρέπει να χορηγείται ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

Γενικά, τα στελέχη του *B. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) σε περιπτώσεις ανοχής στις άλλες μακρολίδες, όπως η τυλοσίνη. Δεν έχει ερευνηθεί πλήρως η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακώχο πρόμιγμα, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους όταν η τυλβαλοσίνη χορηγήθηκε από του στόματος και συνεχόμενα επί 195 ημέρες στις χοιρομητέρες, κατά το διάστημα πριν από την γονιμοποίηση και έως τον απογαλακτισμό, σε συγκέντρωση 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg νερού, η οποία αντιστοιχεί στη μέση συγκέντρωση 4,6 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα στα τρωκτικά σε δοσολογίες 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Στα ποντίκια, ελαφρά μείωση του εμβρυϊκού σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε δόσεις που προκαλούν μητρική τοξικότητα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ατομική θεραπεία χοίρων σε φάρμες όπου μόνο ένας μικρός αριθμός χοίρων πρόκειται να λάβει τη θεραπεία. Σε μεγαλύτερες ομάδες η θεραπεία πρέπει να χορηγείται με φαρμακούχο ζωοτροφή που περιέχει το πρόμιγμα.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων

Η δόση είναι 2,125 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 7 συνεχείς ημέρες. Δευτερογενείς λοιμώξεις με μικροοργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και η *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξουν την ενζωτική πνευμονία και να χρειαστούν εξειδικευμένη φαρμακευτική αγωγή.

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 10 συνεχείς ημέρες.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 10 συνεχείς ημέρες.

Αυτή επιτυγχάνεται με την πολύ καλή ανάμειξη Aivlosin σε περίπου 200-500g ζωοτροφής και κατόπιν πολύ καλή ανάμειξη αυτού του προμίγματος στο υπόλοιπο της ημερήσιας ποσότητας τροφής.

Παρέχονται μεζούρες 2 μεγεθών για τον υπολογισμό της σωστής ποσότητας Aivlosin για ανάμειξη με την ημερήσια ποσότητα τροφής, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα. Η τροφή που περιέχει την πόσιμη κόνη θα πρέπει να χορηγείται σαν το μοναδικό σιτηρέσιο για τις περιόδους που συνιστώνται παραπάνω.

Ο υπό θεραπεία χοίρος πρέπει να ζυγίζεται και να εκτιμάται η ποσότητα ζωοτροφής που είναι πιθανό να καταναλώσει, με βάση μια ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής που ισοδυναμεί με το 5% του σωματικού του βάρους. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπ' όψιν οι χοίροι, για τους οποίους η ημερήσια ποσότητα πρόσληψης τροφής έχει μειωθεί ή περιοριστεί. Η σωστή ποσότητα Aivlosin θα πρέπει να προστίθεται στην ημερήσια ποσότητα σιτηρέσιου την οποία εκτιμάται ότι θα καταναλώσει ο κάθε χοίρος, σε έναν κουβά ή παρόμοιο δοχείο, και να αναμειχθεί πολύ καλά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προστίθεται μόνο σε ξηρή τροφή που δεν είναι σε μορφή σφαιριδίων.

Ενζωοτική πνευμονία των χοίρων 2,125 mg/kg σωματικού βάρους		
Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Μέγεθος μεζούρας	Αριθμός μεζουρών
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

Υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτιδα) και δυσεντερία 4,25 mg/kg σωματικού βάρους		
Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Μέγεθος μεζούρας	Αριθμός μεζουρών
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

Σημείωση: Πρέπει να μετριέται μια κοφτή μεζούρα προϊόντος

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε αναπτυσσόμενους χοίρους με έως 10πλάσια από τη συνιστώμενη δόση.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01FA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό με αντιβακτηριακή δράση εναντίον Gram θετικών, μερικών Gram αρνητικών μικροοργανισμών και του μυκοπλάσματος. Δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηριακών κυττάρων.

Τα μακρολιδικά αντιβιοτικά είναι μεταβολίτες ή ημισυνθετικά παράγωγα των μεταβολιτών οργανισμών του εδάφους που προέρχονται από ζύμωση. Έχουν διαφορετικά μεγέθη λακτονικών δακτυλίων και έχουν χαρακτήρα βάσης, λόγω της διμεθυλαμινικής ομάδας. Η τυλβαλοσίνη έχει ένα δεκαεξαμελή δακτύλιο.

Οι μακρολίδες παρεμβαίνουν στην πρωτεϊνική σύνθεση μέσω αναστρέψιμης σύνδεσης με την 50S ριβοσωματική υπομονάδα. Συνδέονται με την πλευρά του δότη και εμποδίζουν τη μετάθεση που είναι απαραίτητη για την αύξηση της πεπτιδικής αλύσου. Η δράση τους ουσιαστικά περιορίζεται στους ταχέως διαιρούμενους μικροοργανισμούς. Οι μακρολίδες γενικώς θεωρούνται βακτηριοστατικά και μυκοπλασμοστατικά.

Θεωρείται ότι υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη της αντοχής στις μακρολιδικές ενώσεις, συγκεκριμένα, αλλαγή της ριβοσωματικής θέσηςζού-τχου, χρήση του μηχανισμού της ενεργητικής αποβολής και παραγωγή αδρανοποιητικών ενζύμων.

Αντοχή στην τυλβαλοσίνη από *Mycoplasma hyopneumoniae* και *Lawsonia intracellularis* δεν έχει αναφερθεί ούτε έχει βρεθεί στο πεδίο εφαρμογής μέχρι σήμερα. Δεν έχει προσδιοριστεί όριο ευαισθησίας για τα *Brachyspira hyodysenteriae*. Γενικά, τα στελέχη του *b. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές MIC σε περιπτώσεις αντοχής σε άλλες μακρολίδες, όπως η τυλοσίνη. Η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας δεν έχει διερευνηθεί πλήρως.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ τυλβαλοσίνης και άλλων μακρολιδικών αντιβιοτικών.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές τους, έχουν περιγραφεί ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις για ορισμένες μακρολίδες σε πειραματικές μελέτες. Η τυλβαλοσίνη έχει καταδειχθεί ότι επάγει την απόπτωση των ουδετερόφιλων και των μακροφάγων των χοίρων, προάγει την εφεροκυττάρωση και αναστέλλει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών CXCL-8, IL1α και LTΒ4, ενώ επάγει την απελευθέρωση λιποξίνης A4 και ρεζολβίνης D1 που προάγουν την υποχώρηση της φλεγμονής in vitro.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση του Aivlosin.

Μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης βρέθηκαν συγκεντρώσεις στους πνεύμονες της τάξης του 0,060-0,066 µg/ml σε 2 και σε 12 ώρες μετά τη θεραπεία. Η μητρική ουσία διανέμεται ευρέως στους ιστούς με υψηλότερες συγκεντρώσεις στους πνεύμονες, τη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, το σπλήνα, τους νεφρούς και το ήπαρ.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι η συγκέντρωση των μακρολιδών είναι υψηλότερη στο σημείο της λοίμωξης από ό,τι στο πλάσμα, ιδιαίτερα στα ουδετερόφιλα, τα κυψελιδικά μακροφάγα και τα κυψελιδικά επιθηλιακά κύτταρα.

In vitro μελέτες του μεταβολισμού έχουν επιβεβαιώσει ότι η μητρική ένωση μεταβολίζεται ταχέως σε 3-O - ακετυλοτυλοσίνη. Σε μια δοκιμή όπου ¹⁴C-Aivlosin χορηγήθηκε σε χοίρους σε δοσολογία 2,125 mg/kg για 7 ημέρες, πάνω από το 70% της δόσης αποβλήθηκε στα κόπρανα, ενώ η αποβολή στα ούρα αντιστοιχούσε με το 3 ως 4% της δόσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

Η τροφή στην οποία έχει προστεθεί η πόσιμη κόνις θα πρέπει να αντικαθίσταται αν δεν καταναλώνεται μέσα σε 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένη σακούλα από φύλλο αλουμινίου/πολυεστέρα που περιέχει 500 g. Επισυνάπτονται μεζούρες των 1 ml και 5 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/013

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/09/2004.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορηγηση με ποσιμο νερο για ορνίθια και γαλοπούλες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>
Lactose monohydrate

Λευκά κοκκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθα και γαλοπούλες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όρνιθα

Θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικής λοίμωξης που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* σε όρνιθα . Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

Βοηθητικά στη μείωση της εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας από αναπνευστικές λοιμώξεις σε εκτροφές, όπου υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης *in ovum* με το *Mycoplasma gallisepticum* επειδή είναι γνωστό ότι η πάθηση υπάρχει στους γεννήτορες.

Γαλοπούλες

Θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που σχετίζεται με στελέχη *Ornithobacterium rhinotracheale* που είναι ευαίσθητα στην τυλβαλοσίνη, σε γαλοπούλες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε μελέτες πεδίου για τη διερεύνηση της επίδρασης της θεραπείας και της μεταφύλαξης στη μυκοπλάσμωση, όλα τα πτηνά (ηλικίας περίπου 3 εβδομάδων) έλαβαν το προϊόν όταν υπήρχαν κλινικά σημεία στο 2 - 5% της εκτροφής. Στις 14 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, παρατηρήθηκαν 16,7 – 25,0% νοσηρότητα και 0,3 – 3,9% θνησιμότητα στην ομάδα που έλαβε θεραπεία σε σύγκριση με 50,0 – 53,3% νοσηρότητα και 0,3 – 4,5% θνησιμότητα στην ομάδα που δεν έλαβε θεραπεία.

Σε περαιτέρω μελέτες πεδίου, σε ορνίθια από τη μητρική εκτροφή με ενδείξεις λοίμωξης από *Mycoplasma gallisepticum* χορηγήθηκε Aivlosin για τις πρώτες τρεις ημέρες της ζωής τους, ακολουθούμενο από έναν δεύτερο κύκλο θεραπείας στις 16 – 19 ημέρες ζωής (μια περίοδο στρες

αντιμετώπισης). Έως τις 34 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, παρατηρήθηκαν 17,5 – 20,0% νοσηρότητα και 1,5 – 2,3% θνησιμότητα στις ομάδες που έλαβαν θεραπεία σε σύγκριση με 50,0 – 53,3% νοσηρότητα και 2,5 – 4,8% θνησιμότητα στις ομάδες που δεν έλαβαν θεραπεία.

Η στρατηγική για τη λοίμωξη από *Mycoplasma gallisepticum* θα πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες για την εξάλειψη του παθογόνου από τους γεννήτορες.

Στη συνιστώμενη δόση, η λοίμωξη από *Mycoplasma gallisepticum* περιορίζεται, αλλά δεν εξαλείφεται.

Η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για βραχυχρόνια βελτίωση των κλινικών σημείων σε σμήνη πτηνών αναπαραγωγής, ενώ αναμένεται η επιβεβαίωση της διάγνωσης της λοίμωξης από *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα πρέπει να εφαρμοστεί σωστή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος νέας λοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο νερό, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140, με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας σε γαλοπούλες.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορνίθια που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και φωλεοποιά πτηνά που παράγουν αυγά για επωασμό πτηνών κρεοπαραγωγής ή για αντικατάσταση πτηνών ωοπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση στο πόσιμο νερό.

Ορνίθια

Για τη θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που οφείλεται στο *Mycoplasma gallisepticum*

Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συνεχείς ημέρες.

Όταν χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη μείωση της εμφάνισης κλινικών σημείων και θνησιμότητας (όπου είναι πιθανή λοίμωξη *in ovum* με το *Mycoplasma gallisepticum*):

Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συναπτές ημέρες σε ορνίθια ηλικίας 1 ημέρας. Ακολουθείται από δεύτερη αγωγή 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συναπτές ημέρες κατά την επικίνδυνη περίοδο, δηλ. σε περίοδο στρες αντιμετώπισης όπως κατά τη χορήγηση εμβολίων (χαρακτηριστικά όταν τα ορνίθια είναι ηλικίας 2-3 εβδομάδων).

Προσδιορίστε το συνολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλα τα ορνίθια στα οποία θα χορηγηθεί αγωγή. Επιλέξτε τον σωστό αριθμό φακελίσκων ανάλογα με την ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

Ένα φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 1000 kg όρνιθας (π.χ. 20 000 ορνίθια με μέσο βάρος σώματος 50 g).

Ένα φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 10 000 kg όρνιθας (π.χ. 20 000 ορνίθια με μέσο βάρος σώματος 500 g).

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να προετοιμαστεί συμπυκνωμένο (αποθεματικό) διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος ορνιθίων ίσο με 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 50% του παρασκευασμένου αποθεματικού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσει η όρνιθα σε μία ημέρα. Δεν θα

πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής.

Γαλοπούλες

Για τη θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που σχετίζεται με *Ornithobacterium rhinotracheale*: Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό, για 3 συνεχείς ημέρες.

Προσδιορίστε το συνολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλες τις γαλοπούλες στις οποίες θα χορηγηθεί αγωγή. Επιλέξτε τον σωστό αριθμό φακελίσκων ανάλογα με την ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

Ένα φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 1.000 kg γαλοπούλες (π.χ. 10.000 πτηνά με μέσο σωματικό βάρος 100 g).

Ένας φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 10.000 kg γαλοπούλες (π.χ. 10.000 πτηνά με μέσο σωματικό βάρος 1 kg).

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να προετοιμαστεί συμπυκνωμένο (αποθεματικό) διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος πτηνών ίσο με 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 50% του παρασκευασμένου αποθεματικού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσουν οι γαλοπούλες σε μία ημέρα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της φαρμακευτικής αγωγής.

Οδηγίες ανάμιξης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να αναμιγνύεται σε πυκνό διάλυμα σε μικρότερη ποσότητα νερού, που στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Κατά την ανάμιξη του προϊόντος απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο του φακελίσκου πρέπει να ραντίζεται πάνω στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου σχηματιστεί διαυγές διάλυμα (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την παρασκευή πυκνού διαλύματος η μέγιστη συγκέντρωση πρέπει να είναι 40 g ανά 1500 ml ή 400 g προϊόντος ανά 15 λίτρα νερού και είναι απαραίτητο το διάλυμα να αναμιγνύεται για 10 λεπτά. Μετά την πάροδο του χρόνου αυτού, η όποια θολότητα δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο μια επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων απαιτήσεων.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί δείγματα δυσανεξίας σε ορνίθια που ακολουθούν αγωγή έως και 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5 ημέρες.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ωοπαραγωγή, τη γονιμότητα των αυγών, την εκκολαπτικότητα και τη βιωσιμότητα των νεοσσών στο απόθεμα πτηνών αυγοπαραγωγής με χορηγούμενη δόση 75 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 28 συνεχόμενες ημέρες.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Αυγά (ορνιθίων): μηδέν ημέρες.

Γαλοπούλες: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, μακρολίδες.
κωδικός ATC vet: QJ01FA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό. Τα μακρολιδικά αντιβιοτικά είναι οι μεταβολίτες ή τα ημισυνθετικά παράγωγα των μεταβολιτών οργανισμών του εδάφους που προέρχονται από ζύμωση. Οι μακρολίδες παρεμβαίνουν στην πρωτεϊνική σύνθεση μέσω αναστρέψιμης σύνδεσης με την 50S ριβοσωματική υπομονάδα. Οι μακρολίδες γενικώς θεωρούνται βακτηριοστατικά.

Η τυλβαλοσίνη έχει δράση εναντίον παθογόνων οργανισμών που έχουν απομονωθεί από μια σειρά ειδών ζώων, κυρίως οργανισμών θετικών κατά Gram και μυκοπλάσματος, αλλά και ορισμένων αρνητικών κατά Gram οργανισμών. Έχει αποδειχθεί ότι οι μακρολίδες (μεταξύ των οποίων και η τυλβαλοσίνη) έχουν δράση στο ενδογενές ανοσοποιητικό σύστημα, επαυξάνοντας την άμεση δράση των αντιβιοτικών στα παθογόνα βοηθώντας την κλινική κατάσταση.

Όρνιθες

Η τυλβαλοσίνη δρα κατά των παρακάτω ειδών μυκοπλάσματος που ανευρίσκονται σε όρνιθες: *Mycoplasma gallisepticum*. Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) τυλβαλοσίνης για τα *M. gallisepticum* κυμαίνεται μεταξύ 0,007 έως 0,25 µg/ml.

Γαλοπούλες

Η τυλβαλοσίνη δρα κατά του *Ornithobacterium rhinotracheale*, ενός αρνητικού κατά Gram μικροοργανισμού που ανευρίσκεται σε γαλοπούλες και ορνίθια.

Η MIC της τυλβαλοσίνης για το *Ornithobacterium rhinotracheale* κυμαίνεται από 0,016 έως 32 µg/ml.

Η αποτελεσματικότητα της τυλβαλοσίνης έναντι του *O. rhinotracheale* σε γαλοπούλες καταδείχθηκε σε ένα μοντέλο πρόκλησης, στο οποίο χρησιμοποιήθηκε συλλοίμωξη από μεταπνευμονοϊό των πτηνών και από ένα μεμονωμένο στέλεχος *O. rhinotracheale*, υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Αυτές οι μελέτες κατέδειξαν μια μέτρια, αλλά στατιστικά σημαντική, μείωση στην επίπτωση των αλλοιώσεων του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (πνεύμονας και αεροφόροι σάκοι) και των κλινικών σημείων σε γαλοπούλες που έλαβαν αγωγή με τυλβαλοσίνη σε σύγκριση με αρνητικούς μάρτυρες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αποτελεσματικότητας σε συνθήκες αγροκτήματος.

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν αντοχή στις αντιμικροβιακές ουσίες. Υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη της αντοχής στις μακρολιδικές ενώσεις. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντοχή εντός της ομάδας μακρολιδικών αντιβιοτικών. Σε στελέχη ανθεκτικά στην τυλοσίνη παρατηρήθηκε γενικά μειωμένη ευαισθησία για την τυλβαλοσίνη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η τυλβαλοσίνη διανέμεται ευρέως στους ιστούς, με υψηλότερες συγκεντρώσεις στους αναπνευστικούς ιστούς, τη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, το σπλήνα, τους νεφρούς και το ήπαρ.

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι συγκεντρώνεται σε φαγοκυτταρικά κύτταρα και σε επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου. Επιτεύχθηκαν συγκεντρώσεις (μέχρι και 12 φορές) μέσα στα κύτταρα (ενδοκυτταρικές), σε σύγκριση με την εξωκυτταρική συγκέντρωση. *In vivo* μελέτες έχουν επιβεβαιώσει ότι η τυλβαλοσίνη εμφανίζεται σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στο βλεννογόνο του αναπνευστικού και του εντέρου σε σύγκριση με το πλάσμα του αίματος.

Ο κύριος μεταβολίτης της τυλβαλοσίνης είναι 3-ακετυλτυλοσίνη (3AT), ο οποίος είναι επίσης μικροβιολογικώς ενεργός.

Οι χρόνοι ημίσειας ζωής της τυλβαλοσίνης και του ενεργού μεταβολίτη της 3-AT κυμαίνονται μεταξύ 1 έως 1,45 ωρών. Έξι ώρες μετά την αγωγή, η συγκέντρωση της τυλβαλοσίνης στον βλεννογόνο του γαστρεντερικού σωλήνα έχει μέση συγκέντρωση 133 ng/g και στο γαστρεντερικό περιεχόμενο 1040 ng/g. Ο ενεργός μεταβολίτης 3-AT έχει μέση συγκέντρωση 57,9 ng/g και 441 ng/g αντιστοίχως.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

40 g φακελάκι – 3 έτη

400 g φακελάκι – 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένο φακελάκι από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 40 g ή 400 g κοκκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/09/2004.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αινλοσιν 42,5 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 42,5 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 kg

5 kg

2 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με την τροφή. Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή υπό μορφή σφαιριδίων: 1 μήνας.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αινλοσιν 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

40 g
160 g
400 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρους

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες
Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αινλοςιν 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για φασιανούς

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

40 g
400 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Φασιανούς

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Μην αφήνετε τους φασιανούς για τουλάχιστον δύο ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g Πόσιμη κόνις για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 42,5 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρους

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από στόματος.
Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες
Τροφή στην οποία έχει προστεθεί πόσιμη κόνις θα πρέπει να αντικαθίσταται εάν δεν έχει καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C
Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/013

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αινλοςιν 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με ποσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

40 g
400 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια και γαλοπούλες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες
Αυγά: μηδέν ημέρες

Γαλοπούλες: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες
Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Aivlosin 42,5 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για χοίρους

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 42,5 mg/g.

Κοκκιώδης κόνις χρώματος μπεζ.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος. Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους. Στην συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομικής.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε οξείες περιπτώσεις καθώς και σε βαριά νοσούντες χοίρους με μειωμένη πρόσληψη τροφής ή νερού θα πρέπει να χορηγείται ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

Γενικά, τα στελέχη του *B. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) σε περιπτώσεις ανοχής στις άλλες μακρολίδες όπως η τυλοσίνη. Δεν έχει ερευνηθεί πλήρως η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας. Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί ανοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα πρέπει να ακολουθούνται πρακτικές ορθής διαχείρισης και υγιεινής για να μειωθεί ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο πρόμιγμα, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους όταν η τυλβαλοσίνη χορηγήθηκε από του στόματος και συνεχόμενα επί 195 ημέρες στις χοιρομητέρες, κατά το διάστημα πριν από την γονιμοποίηση και έως τον απογαλακτισμό, σε συγκέντρωση 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg νερού, η οποία αντιστοιχεί στη μέση συγκέντρωση 4,6 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης. Στα τρωκτικά, έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα σε δοσολογίες 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Στα ποντίκια, ελαφρά μείωση του σωματικού βάρους του εμβρύου διαπιστώθηκε σε δόσεις που προκαλούν τοξικότητα στη μητέρα.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε αναπτυσσόμενους χοίρους με δόσης έως 10πλάσια της συνιστώμενης.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην Παρασκευή φαρμακούχου

ζωοτροφής.
Να μην χρησιμοποιείται προληπτικά.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με την τροφή.
Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων.

Η δόση είναι 2,125 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για χορήγηση με την τροφή επί 7 συνεχείς ημέρες. Δευτερογενείς λοιμώξεις με οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να χρειαστεί εξειδικευμένη φαρμακευτική αγωγή.

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για χορήγηση με την τροφή επί 10 συνεχείς ημέρες.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων.

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για χορήγηση με την τροφή επί 10 συνεχείς ημέρες.

Ένδειξη	Δόση δραστικού συστατικού	Διάρκεια Θεραπείας	Ποσοστό προσθήκης στην τροφή
Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωτικής Πνευμονίας των χοίρων	2,125 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	7 ημέρες	1 κιλό/τόνο*
Θεραπεία ΥΔΧ (ειλεΐτιδα)	4,25 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	10 ημέρες	2 κιλά/τόνο*
Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων.	4,25 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	10 ημέρες	2 κιλά/τόνο*

* **Σημαντικό:** αυτά τα ποσοστά ενσωμάτωσης προκύπτουν από την υπόθεση ότι η τροφή που προσλαμβάνει ημερησίως ένας χοίρος ισοδυναμεί με το 5% του σωματικού του βάρους.

Στους μεγαλύτερους σε ηλικία χοίρους ή στους χοίρους με μειωμένη όρεξη ή με περιορισμένη πρόσληψη τροφής, τα προστιθέμενα επίπεδα μπορεί να χρειαστεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η σωστή δόση. Σε περιπτώσεις μείωσης της πρόσληψης τροφής, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω τύπο:

$$\text{Kg πρόμιγμα/τόνοι τροφής} = \frac{\text{Ποσοστό δόσης (mg/kg σωματικό βάρος)} \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{\text{Ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)} \times \text{δραστική ουσία προμίγματος (mg/g)}}$$

Οξείες περιπτώσεις καθώς και βαριά νοσούντες χοίροι με μειωμένη πρόσληψη τροφής ή νερού θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

Συμπληρωματικά της ιατρικής αγωγής, θα πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή διαχείριση και οι πρακτικές υγιεινής στο αγρόκτημα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και για να ελέγχεται η σταδιακή αύξηση της αντοχής.

Η φαρμακούχος ζωοτροφή θα πρέπει να δίνεται σαν το μοναδικό σιτηρέσιο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες ανάμειξης

Ένας οριζόντιος ελικοειδής μείκτης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τελική ζωοτροφή. Συνιστάται το Aivlosin να αναμιγνύεται αρχικά με 10 kg τροφής, στη συνέχεια με την υπόλοιπη τροφή και να αναμιγνύεται καλά. Η φαρμακούχος ζωοτροφή μπορεί μετά να μετατραπεί σε σφαιρίδια. Η μετατροπή σε σφαιρίδια περιλαμβάνει ένα μόνο στάδιο προπαρασκευής με ατμό για 5 λεπτά για μετατροπή σε σφαιρίδια σε όχι περισσότερο από 70 °C υπό κανονικές συνθήκες.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη στην τροφή: Ζωοτροφή και σφαιρίδια: 1 μήνας

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Λευκά κοκκία

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και μεταφύλαξη από την υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτις) που οφείλεται στο *Lawsonia intracellularis*.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε βαριά νοσούντες χοίρους, εάν μειωθεί η λήψη νερού, τα ζώα πρέπει να θεραπεύονται με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που συνταγογραφείται από έναν κτηνίατρο. Στη συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και τα κλινικά σημεία, αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να εφαρμόζονται πρακτικές καλής διαχείρισης και υγιεινής για να μειώνεται ο κίνδυνος

επαναλοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο νερό, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους όταν η κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χορηγήθηκε από του στόματος και συνεχόμενα επί 195 ημέρες στις χοιρομητέρες, κατά το διάστημα πριν από την γονιμοποίηση και έως τον απογαλακτισμό, σε συγκέντρωση 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg νερού, η οποία αντιστοιχεί στη μέση συγκέντρωση 4,6 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν προσέφεραν ενδείξεις τερατογένεσης. Έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα σε τρωκτικά σε δόσεις 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος και άνω. Στα ποντίκια, παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση στο εμβρυικό βάρος σώματος σε δόσεις που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε χοίρους έως 100 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα για 5 ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του Τυλβαλοσίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Το προϊόν θα πρέπει να προστίθεται στον όγκο του νερού που θα καταναλώσουν οι χοίροι σε μία ημέρα. Δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Η δόση είναι 5 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα στο πόσιμο νερό για 5 συνεχείς ημέρες.

Υπολογίστε τη συνολική ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Συνολικό βάρος του προϊόντος σε γραμμάρια = συνολικό βάρος σώματος του βαρύτερου χοίρου στον οποίο χορηγείται ως θεραπευτική αγωγή σε kg x αριθμό χοίρων x 5 / 625.

Επιλέξτε τον σωστό αριθμό σε φακελάκια ανάλογα με την ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται.

Το φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 5000 kg χοίρων (π.χ. 250 χοίροι με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 20 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 160 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 20.000 kg χοίρων (π.χ. 400 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 50.000 kg χοίρων (π.χ. 1000 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Ενζωοτική πνευμονία των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae*

Η δόση είναι 10 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα στο πόσιμο νερό για 5 συνεχείς ημέρες.

Υπολογίστε τη συνολική ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Συνολικό βάρος του προϊόντος σε γραμμάρια = συνολικό σωματικό βάρος του βαρύτερου χοίρου στον οποίο θα χορηγηθεί ως θεραπευτική αγωγή σε kg x αριθμό χοίρων στους οποίους θα χορηγηθεί ως θεραπευτική αγωγή x 10 / 625.

Επιλέξτε τον σωστό αριθμό σε φακελάκια ανάλογα με την ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται.

Το φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 2.500 kg χοίρων (π.χ. 125 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 20 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 160 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 10.000 kg χοίρων (π.χ. 200 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

Το φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 25.000 kg χοίρων (π.χ. 500 χοίρους με τον βαρύτερο χοίρο να ζυγίζει 50 kg) για μία ημέρα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμολογημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να αναμιγνύεται ως πυκνό διάλυμα με μικρότερη ποσότητα νερού, το οποίο στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Όταν το προϊόν αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο στο φακελάκι θα πρέπει να ραντίζεται στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου το διάλυμα είναι διαυγές (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την προετοιμασία πυκνού διαλύματος, η μέγιστη συγκέντρωση θα πρέπει να είναι 40 g προϊόντος ανά 1500 ml, 160 g προϊόντος ανά 6000 ml ή 400 g προϊόντος ανά 15000 ml νερού, η δε ανάμιξη του διαλύματος πρέπει να συνεχιστεί για 10 λεπτά. Μετά τα 10 λεπτά, η όποια παραμένουσα θολότητα δεν θα επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο μια επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων απαιτήσεων.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Μετά τη λήξη της περιόδου χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται, για να αποφευχθεί τυχόν πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ»

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

Aspropyrgos
193 00
Greece

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Ελλάδα. Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> <p>Grou -On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για φασιανούς

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Λευκά κοκκία

3. Είδη ζώων

Φασιανοί.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με το *Mycoplasma gallisepticum* σε φασιανούς.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Υποβάλλετε σε θεραπεία όσο γίνεται πιο γρήγορα μετά την παρατήρηση κλινικών ενδείξεων που υποδηλώνουν μυκοπλάσμωση.

Υποβάλλετε σε θεραπεία όλα τα πτηνά στο πάσχον σμήνος.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια.

Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα πρέπει να εισάγονται ορθές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Η χρήση του προϊόντος π έπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο νερό, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από διαπεράστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την αξιολόγηση ωφέλου/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε είδη πουλερικών σε έως 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 5 ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συνεχείς ημέρες.

Προσδιορίστε το συνολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλα τα πτηνά στα οποία θα χορηγηθεί αγωγή. Για παράδειγμα, ένα φακελάκι των 40 g είναι επαρκές για αγωγή σε συνολικά 1000 πτηνά με μέσο βάρος σώματος 1 kg και ένα φακελάκι των 400 g είναι επαρκές για αγωγή σε συνολικά 10,000 πτηνά με μέσο βάρος σώματος του 1 kg.

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να ετοιμαστεί πυκνό διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος πτηνών 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 50% του παρασκευασμένου πυκνού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσουν τα πτηνά σε μία ημέρα. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του Τυλβαλοσίνη ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιχθεί απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να παρασκευαστεί πυκνό διάλυμα σε μικρότερη ποσότητα νερού, που στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο του φακελλίσκου πρέπει να ραντίζεται πάνω στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου σχηματιστεί διαυγές διάλυμα (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την παρασκευή πυκνού διαλύματος, η μέγιστη συγκέντρωση πρέπει να είναι 40 g του προϊόντος ανά 1500 ml και είναι απαραίτητο το διάλυμα να αναμιγνύεται για 10 λεπτά. Μετά την πάροδο του χρόνου αυτού, η όποια θολότητα παραμένει δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο μια επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων απαιτήσεων.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Μην αφήνετε φασιανούς για τουλάχιστον δύο ημέρες μετά το τέλος του φαρμάκου.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ»

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Ιταλία
ή
Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Greece

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Aivlosin 42,5 mg/g Πόσιμη κόνις για χοίρους

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 42,5 mg/g.

Κοκκιώδης κόνις χρώματος μπεζ.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους. Στην συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομικής.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε οξείες περιπτώσεις καθώς και σε βαριά νοσούντες χοίρους με μειωμένη πρόσληψη τροφής ή νερού θα πρέπει να χορηγείται ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

Γενικά, τα στελέχη του *B. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) σε περιπτώσεις ανοχής στις άλλες μακρολίδες όπως η τυλοσίνη. Δεν έχει ερευνηθεί πλήρως η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη Τυλβαλοσίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί ανοχή σε Τυλβαλοσίνη, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Θα πρέπει να ακολουθούνται πρακτικές ορθής διαχείρισης και υγιεινής για να μειωθεί ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε τη φαρμακούχο πόσιμη κόνη, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους όταν η τυλβαλοσίνη χορηγήθηκε από του στόματος και συνεχόμενα επί 195 ημέρες στις χοιρομητέρες, κατά το διάστημα πριν από την γονιμοποίηση και έως τον απογαλακτισμό, σε συγκέντρωση 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg νερού, η οποία αντιστοιχεί στη μέση συγκέντρωση 4,6 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν προσέφεραν ενδείξεις τερατογένεσης. Έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα στα τρωκτικά σε δοσολογίες 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Στα ποντίκια, ελαφρά μείωση του εμβρυϊκού σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε δόσεις που προκαλούν μητρική τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε αναπτυσσόμενους χοίρους με δόσης έως 10πλάσια της συνιστώμενης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Η πόσιμη κόνις προορίζεται για ατομική θεραπεία χοίρων σε φάρμες όπου μόνο ένας μικρός αριθμός χοίρων πρόκειται να λάβει τη θεραπεία. Σε μεγαλύτερες ομάδες η θεραπεία πρέπει να χορηγείται με φαρμακούχο ζωοτροφή που περιέχει το πρόμιγμα.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων

Η δόση είναι 2,125 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα στη ζωοτροφή για 7 συνεχείς ημέρες.

Δευτερογενείς λοιμώξεις με οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξουν την ενζωτική πνευμονία και να χρειαστούν εξειδικευμένη φαρμακευτική αγωγή.

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 10 συνεχείς ημέρες.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων

Η δόση είναι 4,25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 10 συνεχείς ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αυτή επιτυγχάνεται με την πολύ καλή ανάμειξη Aivlosin σε περίπου 200-500g ζωοτροφής και κατόπιν πολύ καλή ανάμειξη αυτού του προμείγματος στο υπόλοιπο της ημερήσιας ποσότητας τροφής.

Παρέχονται μεζούρες 2 μεγεθών για τον υπολογισμό της σωστής ποσότητας Aivlosin για ανάμειξη με την ημερήσια ποσότητα τροφής, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα. Η τροφή που περιέχει την πόσιμη κόνι θα πρέπει να χορηγείται σαν το μοναδικό σιτηρέσιο για τις περιόδους που συνιστώνται παραπάνω.

Ο υπό θεραπεία χοίρος πρέπει να ζυγίζεται και να υπολογίζεται η ποσότητα ζωοτροφής που είναι πιθανό να καταναλώσει, με βάση μια ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής που ισοδυναμεί με το 5% του σωματικού του βάρους. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπ' όψιν οι χοίροι, για τους οποίους η ημερήσια ποσότητα πρόσληψης τροφής έχει μειωθεί ή περιοριστεί. Η σωστή ποσότητα της πόσιμης κόνεως Aivlosin 42,5 mg/g θα πρέπει να προστίθεται στην ημερήσια ποσότητα σιτηρεσίου την οποία εκτιμάται ότι θα καταναλώσει ο κάθε χοίρος, σε έναν κουβά ή παρόμοιο δοχείο, και να αναμειχθεί πολύ καλά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προστίθεται μόνο σε ξηρή τροφή που δεν είναι σε

μορφή σφαιριδίων.

Ενζωοτική πνευμονία των χοίρων 2,125 mg/kg σωματικού βάρους		
Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Μέγεθος μεζούρας	Αριθμός μεζουρών
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

Υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτιδα) και δυσεντερία 4,25 mg/kg σωματικού βάρους		
Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Μέγεθος μεζούρας	Αριθμός μεζουρών
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

Σημείωση: Πρέπει να μετριέται μια κοφή μεζούρα προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

Η τροφή στην οποία έχει προστεθεί η πόσιμη κόνις θα πρέπει να αντικαθίσταται αν δεν καταναλώνεται μέσα σε 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/044/013

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορηγήση με ποσιμο νερο για ορνίθια και γαλοπούλες

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Λευκά κοκκία

3. Είδη ζώων

Ορνίθια και γαλοπούλες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ορνίθια

Θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικής λοίμωξης που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* σε ορνίθια. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

Βοηθητικά στη μείωση της εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας από αναπνευστικές λοιμώξεις σε εκτροφές, όπου υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης *in ovum* με το *Mycoplasma gallisepticum* επειδή είναι γνωστό ότι η πάθηση υπάρχει στους γεννήτορες.

Γαλοπούλες

Θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που σχετίζεται με στελέχη *Ornithobacterium rhinotracheale* που είναι ευαίσθητα στην τυλβαλοσίνη, σε γαλοπούλες.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρακτικές καλής διαχείρισης και υγιεινής για να μειώνεται ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή

ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η στρατηγική για τη λοίμωξη από *Mycoplasma gallisepticum* θα πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες για την εξάλειψη του παθογόνου από τους γεννήτορες.

Στη συνιστώμενη δόση, η λοίμωξη από *Mycoplasma gallisepticum* περιορίζεται, αλλά δεν εξαλείφεται.

Η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για βραχυχρόνια βελτίωση των κλινικών σημείων σε σμήνη πτηνών αναπαραγωγής, ενώ αναμένεται η επιβεβαίωση της διάγνωσης της λοίμωξης από *Mycoplasma gallisepticum*.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Σε επιτόπιες μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της θεραπείας και της μεταφύλαξης στη μυκοπλάσμωση, όλα τα πτηνά (ηλικίας περίπου 3 εβδομάδων) έλαβαν το προϊόν όταν υπήρχαν κλινικά σημεία στο 2 - 5% της εκτροφής. Στις 14 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, παρατηρήθηκαν 16,7 - 25,0% νοσηρότητα και 0,3 - 3,9% θνησιμότητα στην ομάδα που έλαβε θεραπεία σε σύγκριση με 50,0 - 53,3% νοσηρότητα και 0,3 - 4,5% θνησιμότητα στην ομάδα που δεν έλαβε θεραπεία.

Σε περαιτέρω επιτόπιες μελέτες, σε ορνίθια από τη μητρική εκτροφή με ενδείξεις λοίμωξης από *Mycoplasma gallisepticum* χορηγήθηκε το προϊόν για τις πρώτες τρεις ημέρες της ζωής τους, ακολουθούμενο από έναν δεύτερο κύκλο θεραπείας στις 16 - 19 ημέρες ζωής (μια περίοδο στρες αντιμετώπισης). Έως τις 34 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, παρατηρήθηκαν 17,5 - 20,0% νοσηρότητα και 1,5 - 2,3% θνησιμότητα στις ομάδες που έλαβαν θεραπεία σε σύγκριση με 50,0 - 53,3% νοσηρότητα και 2,5 - 4,8% θνησιμότητα στις ομάδες που δεν έλαβαν θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλβαλοσίνη θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με αυτό το προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακούχο νερό, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ατομικό ρουχισμό αποτελούμενο από αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορνίθια που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, και φωλεοποιά πτηνά που παράγουν αυγά για επωασμό πτηνών κρεοπαραγωγής ή για αντικατάσταση πτηνών ωοπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας σε γαλοπούλες.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε είδη πουλερικών σε έως 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 5 ημέρες.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ωοπαραγωγή, τη γονιμότητα των αυγών, την εκκολαπτικότητα και τη βιωσιμότητα των νεοσσών στο απόθεμα πτηνών αυγοπαραγωγής με χορηγούμενη δόση 75 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 28 συνεχόμενες ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση στο πόσιμο νερό.

Ορνίθια

Για τη θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που οφείλεται στο *Mycoplasma gallisepticum*:

Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συνεχείς ημέρες.

Όταν χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη μείωση της εμφάνισης κλινικών σημείων και της θνησιμότητας (όπου υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης *in ovum* με το *Mycoplasma gallisepticum*): Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συναπτές ημέρες σε ορνίθια ηλικίας 1 ημέρας. Ακολουθείται από δεύτερη αγωγή με 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συναπτές ημέρες κατά την επικίνδυνη περίοδο, δηλ. σε περίοδο στρες αντιμετώπισης όπως κατά τη χορήγηση εμβολίων (χαρακτηριστικά όταν τα ορνίθια είναι ηλικίας 2-3 εβδομάδων)..

Προσδιορίστε το ολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλα τα ορνίθια στα οποία θα χορηγηθεί αγωγή. Επιλέξτε τον σωστό αριθμό φακελάσκων ανάλογα με την ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

Ένα φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για αγωγή συνολικά σε 1000 kg ορνιθίων (π.χ. 20 000 ορνίθια με μέσο βάρος σώματος 50 g). Ένα φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για αγωγή συνολικά σε 10 000 kg ορνιθίων (π.χ. 20 000 ορνίθια με μέσο βάρος σώματος 500 g).

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να ετοιμαστεί συμπυκνωμένο (αποθεματικό) διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος ορνιθίων 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 50% του παρασκευασμένου αποθεματικού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσουν τα ορνίθια σε μία ημέρα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής.

Γαλοπούλες

Για τη θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που σχετίζεται με στελέχη *Ornithobacterium rhinotracheale* που είναι ευαίσθητα στην τυλβαλοσίνη:

Η δόση είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό, για 3 συνεχείς ημέρες.

Προσδιορίστε το ολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλες τις γαλοπούλες στις οποίες θα χορηγηθεί αγωγή. Επιλέξτε τον σωστό αριθμό φακελίσκων ανάλογα με την ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

Ένα φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για συνολικά 1.000 kg γαλοπούλες (π.χ. 10.000 πτηνά με μέσο σωματικό βάρος 100 g). Ένας φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 10.000 kg γαλοπούλες (π.χ. 10.000 πτηνά με μέσο σωματικό βάρος 1 kg).

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να προετοιμαστεί συμπυκνωμένο (αποθεματικό) διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος πτηνών ίσο με 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 50% του παρασκευασμένου αποθεματικού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσουν οι γαλοπούλες σε μία ημέρα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της φαρμακευτικής αγωγής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να αναμιγνύεται σε πυκνό διάλυμα σε μικρότερη ποσότητα νερού, η οποία στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Κατά την ανάμιξη του προϊόντος απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο του φακελίσκου πρέπει να ραντίζεται πάνω στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου σχηματιστεί διαυγές διάλυμα (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την παρασκευή πυκνού διαλύματος η μέγιστη συγκέντρωση πρέπει να είναι 40 g ανά 1500 ml ή 400 g προϊόντος ανά 15 λίτρα νερού και είναι απαραίτητο το διάλυμα να αναμιγνύεται για 10 λεπτά. Μετά την πάροδο του χρόνου αυτού, η όποια θολότητα δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο μια επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων απαιτήσεων.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Αυγά (ορνιθίων): μηδέν ημέρες.

Γαλοπούλες: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για

ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ»

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

D04 TR29
Ιρλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Ιταλία

ή

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 τηλεφων: +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

<p>Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Ελλαδα. Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

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