

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 42,5 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s) :

Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

Pó granular bege

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína causada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos. Na dose recomendada, as lesões pulmonares e a perda de peso diminuem mas a infeção com *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.
- Tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte), provocada por *Lawsonia intracellularis* em varas nas quais haja um diagnóstico baseado na história clínica, descobertas *post mortem* e resultados de patologia clínica.
- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína, provocada por *Brachyspira hyodysenteriae* em varas nas quais a doença tenha sido diagnosticada.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Casos agudos e suínos gravemente doentes, com um consumo de ração e água diminuído devem ser tratados com um medicamento injetável adequado.

Em geral, as estirpes de *B. hyodysenteriae* têm valores mais elevados de concentração inibitória mínima (CIM) em casos de resistência a outros macrólidos, tais como a tilosina. A relevância clínica desta suscetibilidade reduzida não foi ainda completamente investigada. A resistência cruzada entre a tilvalosina e outros antibióticos macrólidos não pode ser excluída.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser introduzidas para diminuir o risco de reinfeção.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no R.C.M., pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da pré-mistura medicamentosa, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer indícios de um efeito teratogénico. A toxicidade materna em roedores foi observada com doses iguais ou superiores a 400 mg de tilvalosina por kg de peso corporal. Em ratinhos, observou-se uma ligeira redução do peso corporal fetal em doses que causaram toxicidade materna.

4.8 Interações medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento..

Apenas para incorporação no alimento seco.

Para o tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica em suínos

A dose é de 2,125 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 7 dias consecutivos.

A infeção secundária com microrganismos tais como a *Pasteurella multocida* e o *Actinobacillus pleuropneumoniae* pode complicar a pneumonia enzoótica e exige medicação específica.

Para o tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte)

A dose consiste em 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 10 dias consecutivos.

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria suína

A dose é de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 10 dias consecutivos.

Indicação	Dose de substância ativa	Duração do tratamento	Taxa de incorporação no alimento
Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína	2.125 mg/kg peso vivo/dia	7 dias	1 kg/tonelada*
Tratamento da EPP (ileíte)	4.25 mg/kg peso vivo/dia	10 dias	2 kg/tonelada*
Tratamento e metafilaxia da disenteria suína	4.25 mg/kg peso vivo/dia	10 dias	2 kg/tonelada*

* **Importante:** estas taxas de incorporação partem do pressuposto de que um suíno ingere o equivalente a 5% do seu peso vivo por dia.

Em suínos mais idosos, ou em suínos com apetite reduzido, ou submetidos a um regime de ingestão de alimento restringido, os níveis de incorporação poderão ter de ser aumentados para conseguir atingir a dose pretendida. Nos casos em que a ingestão de alimento esteja diminuída, utilize a seguinte fórmula:

$$\text{Kg de pré-mistura/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dose (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo(kg)}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg)} \times \text{dosagem da pré-mistura (mg/g)}}$$

Como um adjuvante da medicação, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene, de modo a reduzir o risco de infeção e a controlar o desenvolvimento de resistência.

Deve utilizar-se um misturador horizontal helicoidal para incorporar o medicamento veterinário no alimento. Recomenda-se que o Aivlosin seja misturado primeiro em 10 kg de alimento, seguindo-se depois o alimento restante, e bem misturado. O alimento medicamentoso pode então ser granulado. As condições de preparação do granulado envolvem uma única etapa de pré-condicionamento dos ingredientes com vapor durante 5 minutos e, a granulação a não mais de 70°C em condições normais.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram sinais de intolerância, em suínos em crescimento, em doses até 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de tilvalosina é um antibiótico macrólido que possui atividade antibacteriana contra microrganismos Gram-positivos, alguns microrganismos Gram-negativos e micoplasmas. Atua por inibição da síntese proteica a nível da célula bacteriana.

Os antibióticos macrólidos são metabolitos ou derivados semissintéticos dos metabolitos de

microrganismos do solo, obtidos por fermentação. Têm anéis de lactona de diferentes tamanhos e são básicos devido ao grupo dimetilamino. A tilvalosina tem um anel com dezasseis membros.

Os macrólidos interferem com a síntese proteica através de uma ligação reversível com a subunidade 50S dos ribossomas. Ligam-se ao local dador e impedem a translocação necessária para manter o crescimento da cadeia peptídica. O seu efeito limita-se basicamente a microrganismos em divisão rápida. Considera-se que os macrólidos são em geral bacteriostáticos e micoplasmostáticos.

Considera-se que existem vários mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento de resistência aos compostos macrólidos, nomeadamente a alteração do local alvo dos ribossomas, a utilização de mecanismos de efluxo ativo e a produção de enzimas inativadoras.

Não foi demonstrada, nem foi observada no campo até à data, resistência à tilvalosina pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Lawsonia intracellularis*. Não foi estabelecido nenhum ponto de rotura para *Brachyspira hyodysenteriae*.

Em geral, as estirpes de *B. hyodysenteriae* apresentam valores mais elevados de CIM em casos de resistência a outros macrólidos, tais como a tilosina. A relevância clínica desta suscetibilidade reduzida não foi ainda completamente investigada. A resistência cruzada entre a tilvalosina e outros antibióticos macrólidos não pode ser excluída.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tartarato de tilvalosina é rapidamente absorvido após administração oral de Aivlosin.

Após administração da dose recomendada, detetaram-se concentrações pulmonares de 0,060-0,066 µg/ml 2 e 12 horas após o tratamento. O composto original é amplamente distribuído pelos tecidos, tendo as concentrações mais elevadas sido detetadas nos pulmões, bÍlis, mucosa intestinal, baço, rins e fígado.

Demonstrou-se que a concentração de macrólidos é mais elevada no local de infeção do que no plasma, em particular, nos neutrófilos, nos macrófagos alveolares e nas células epiteliais alveolares.

Estudos de metabolismo *in vitro* confirmaram que o composto original é rapidamente metabolizado em 3-O-acetiltilosina. Num ensaio radiomarcado com ¹⁴C aivlosin administrado na dose de 2,125 mg/kg a suínos durante 7 dias, mais de 70% da dose foi excretada nas fezes, com a excreção urinária correspondendo a 3 a 4% da dose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Silicato de magnésio hidratado (sepiolita)
Farinha de trigo
Hidroxipropilcelulose
Pó de soja isento de gordura

6.2 Incompatibilidades importantes

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

Prazo de validade do medicamento quando incorporado no alimento: 1 mês no alimento farináceo ou

granulado

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um saco laminado de folha de alumínio/poliéster contendo 2 kg, 5 kg ou 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de setembro de 2004

Data da última renovação: 9 de setembro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para água de bebida.

Grânulos brancos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa porcina (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína causada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A presença da doença no grupo tem de ser estabelecida antes da metafilaxia.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em suínos gravemente doentes, se o consumo de água estiver diminuído, deve ser utilizado um medicamento veterinário injetável adequado prescrito por um médico veterinário.

Na dose recomendada, verifica-se a redução das lesões pulmonares e dos sinais clínicos mas a infeção com *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser seguidas para diminuir o risco de reinfeção.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal.

Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no R.C.M., pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Deve utilizar-se, se disponível, um antibacteriano com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana para a mesma indicação, no tratamento de primeira linha, nos casos em que os antibiogramas sugerem a eficácia provável desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da água medicada, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer indícios de um efeito teratogénico. Observou-se toxicidade materna em roedores com doses de 400 mg de tilvalosina por kg do peso corporal e superiores. Em ratinhos, observou-se uma ligeira redução do peso fetal em doses que causaram toxicidade materna.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O consumo de água deve ser monitorizado e, se necessário, a concentração do medicamento veterinário ajustada para evitar a subdosagem.

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que os suínos consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o tratamento.

Enteropatia proliferativa porcina (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*

A dose é de 5 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, na água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

Calcular a quantidade total de medicamento veterinário necessário usando a seguinte fórmula:

Peso total do medicamento veterinário em gramas = peso corporal total do suíno mais pesado a ser tratado em kg x número de suínos x 5/625.

Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

A saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 5000 kg de suínos (p. ex., 250 suínos em que o suíno mais pesado pesa 20 kg) durante um dia.

A saqueta de 160 g é suficiente para tratar um total de 20.000 kg de suínos (p. ex., 400 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

A saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 50.000 kg de suínos (p. ex., 1.000 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

Pneumonia enzoótica suína causada por estirpes suscetíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae*

A dose é de 10 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

Calcular a quantidade total de medicamento veterinário necessário com a seguinte fórmula:

Peso total do medicamento veterinário em gramas = peso corporal total do suíno mais pesado a ser tratado em kg x número de suínos a serem tratados x 10 / 625.

Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

A saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 2.500 kg de suínos (p. ex., 125 suínos em que o suíno mais pesado pesa 20 kg) durante um dia.

A saqueta de 160 g é suficiente para tratar um total de 10.000 kg de suínos (p. ex., 200 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

A saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 25.000 kg de suínos (p. ex., 500 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

Instruções de mistura:

Para se obter uma dose correta, deve utilizar-se equipamento exato e corretamente calibrado para pesar a quantidade necessária de medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser misturado diretamente no sistema da água de bebida ou ser misturado primeiro sob a forma de uma solução mãe numa quantidade mais pequena de água, que é depois adicionada ao sistema da água de bebida.

Quando misturar o medicamento veterinário diretamente no sistema da água de bebida, o conteúdo da saqueta deve ser polvilhado sobre a superfície da água e misturado muito bem até se obter uma solução transparente (geralmente ao fim de 3 minutos).

Quando preparar a solução mãe, a concentração máxima deve ser de 40 g do medicamento veterinário por 1500 ml, de 160 g do medicamento veterinário por 6000 ml ou de 400 g do medicamento veterinário por 15.000 ml de água, sendo necessário misturar a solução durante 10 minutos. Depois deste período de tempo, a turbidez restante não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Só deverá ser preparada a quantidade suficiente de água de bebida medicada para satisfazer As necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

Após terminar o período de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Como adjuvante da medicação, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene, de modo a reduzir o risco de infeção e a controlar o desenvolvimento de resistência.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não se observaram sinais de intolerância em suínos com doses até 100 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, durante 5 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistêmico, macrólidos.
Código ATC vet: QJ01FA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilvalosina é um antibiótico macrólido. Os macrólidos são metabolitos ou derivados de metabolitos de microrganismos do solo obtidos por fermentação. Interferem com a síntese proteica ao ligarem-se de forma reversível à subunidade 50S do ribossoma. Geralmente são considerados bacteriostáticos.

A tilvalosina tem atividade contra microrganismos patogénicos isolados de diferentes espécies animais, principalmente microrganismos Gram-positivos e micoplasmas, mas também alguns microrganismos Gram-negativos, incluindo *Lawsonia intracellularis*. Em concentrações superiores à CIM, estudos *in vitro* revelaram um efeito bactericida da tilvalosina contra estirpes de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

As bactérias podem desenvolver resistência a substâncias antimicrobianas. Existem vários mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento de resistência aos compostos macrólidos. Os mecanismos envolvem a alteração do local alvo nos ribossomas (p. ex., codificado por genes *erm*), a utilização de efluxo ativo (p. ex., devido a genes *mef*, *msr*) e a produção de enzimas inativadoras (p. ex., causada por genes *mph*) A resistência bacteriana a macrólidos pode ser codificada por cromossomas ou por plasmídeos e pode ser transferida se associada a transposões ou a plasmídeos. Em micoplasmas, a resistência pode ser transferida se estiver associada a elementos genéticos móveis. Não se pode excluir a ocorrência de resistência cruzada no grupo de antibióticos macrólidos.

A evidência científica sugere que os macrólidos atuam em sinergia com o sistema imunitário do hospedeiro. Os macrólidos parecem intensificar a capacidade dos fagócitos de matarem bactérias.

Além das suas propriedades antimicrobianas, foram descritos efeitos imunomoduladores e anti-inflamatórios para alguns macrólidos em estudos experimentais. Demonstrou-se que a tilvalosina induz a apoptose de neutrófilos e macrófagos porcinos, promove a eferocitose e inibe a produção de CXCL-8, IL1 α e LTB4 pró-inflamatórios, induzindo ao mesmo tempo a libertação *in vitro* de

Lipoxina A4 e de Resolvina D1 pró-resolução.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tartarato de tilvalosina é rapidamente absorvido após a administração oral do medicamento veterinário. A tilvalosina distribui-se extensivamente nos tecidos, sendo detetadas as concentrações mais elevadas nos tecidos respiratórios, bÍlis, mucosa intestinal, baço, rim e fígado. O t_{max} de tilvalosina é de cerca de 2,2 horas; a semivida terminal de eliminação é aproximadamente de 2,2 horas.

Demonstrou-se que a tilvalosina se concentra em células fagocitárias e nas células epiteliais do intestino. Foram atingidas concentrações até 12 vezes nas células (concentração intracelular) em comparação com a concentração extracelular. Estudos *in vivo* demonstraram que a tilvalosina está presente em concentrações mais elevadas no revestimento mucoso dos tecidos respiratórios e intestinais em comparação com o plasma.

O principal metabolito da tilvalosina é a 3-acetiltalosina (3-AT), que também é microbiologicamente ativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada

6.2 Incompatibilidades importantes

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Saqueta de 40 g - 3 anos.

Saqueta de 160 g - 2 anos.

Saqueta de 400 g - 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

Prazo de validade da água de bebida medicamentosa: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de laminado de folha de alumínio contendo 40 g, 160 g ou 400 g de grânulos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de setembro de 2004
Data da última renovação: 9 de setembro de 2014

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administração na água de bebida para faisões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para água de bebida,
Granulado branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Faisões

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da doença respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum* em faisões.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento deverá ser iniciado o mais cedo possível após serem observados sinais clínicos sugestivos de micoplasmose.

Deverão ser tratadas todas as aves no bando afetado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser introduzidas para diminuir o risco de reinfecção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em antibiogramas das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, de exploração pecuária) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer

contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da água medicada, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Granulado para administração na água de bebida.

A dose é de 25 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, na água de bebida, durante 3 dias consecutivos.

Determinar o peso corporal combinado (em kg) de todas as aves que vão ser tratadas. Por exemplo, uma saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 1.000 aves com um peso corporal médio de 1 kg; uma saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 10.000 aves com um peso corporal médio de 1 kg.

A fim de obter uma dose correta, pode ser necessário preparar uma solução concentrada (solução mãe) (p. ex., para tratar um total de 500 kg de peso total das aves deverá ser utilizada apenas 50% da solução mãe preparada com a saqueta de 40 g).

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que as aves consumam durante um dia. O consumo da água medicada depende do estado clínico dos animais. A fim de obter a dose correta, a concentração do medicamento veterinário tem de ser devidamente ajustada. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o período de tratamento.

Instruções de mistura:

O medicamento veterinário pode ser misturado diretamente no sistema da água de bebida ou ser misturado primeiro sob a forma de uma solução mãe numa quantidade mais pequena de água, que é depois adicionada ao sistema da água de bebida.

Quando misturar o medicamento veterinário diretamente no sistema da água de bebida, o conteúdo da saqueta deve ser polvilhado sobre a superfície da água e misturado muito bem até se obter uma solução transparente (geralmente ao fim de 3 minutos).

Quando preparar a solução mãe, a concentração máxima deve ser de 40 g do medicamento por 1.500 ml de água, sendo necessário misturar a solução durante 10 minutos. Depois deste período de tempo, a opacidade restante não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Só deverá ser preparada a quantidade suficiente de água de bebida medicada para satisfazer As necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram sinais de intolerância em espécies de aves domésticas com doses até 150 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, durante 5 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias

Não libertar os faisões durante pelo menos dois dias após terminar o tratamento.

Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou que se destinam à produção de ovos para consumo humano.

Não utilizar no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistêmico, macrólidos.

Código ATC vet: QJ01FA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilvalosina é um antibiótico macrólido. Os macrólidos são metabolitos ou derivados de metabolitos de microrganismos do solo obtidos por fermentação. Interferem com a síntese proteica ao ligarem-se de forma reversível à subunidade 50S do ribossoma. Geralmente são considerados bacteriostáticos.

A tilvalosina tem atividade contra microrganismos patogênicos isolados de diferentes espécies animais, principalmente microrganismos Gram-positivos e micoplasmas, mas também alguns microrganismos Gram-negativos. A tilvalosina tem atividade contra a seguinte espécie de micoplasma detetada em aves domésticas: *Mycoplasma gallisepticum*.

A concentração inibitória mínima da tilvalosina para *M. gallisepticum* varia entre 0,007 e 0,25 µg/ml. Foi demonstrado que os macrólidos (incluindo a tilvalosina) têm efeitos no sistema imunitário inato, o que pode aumentar os efeitos diretos do antibiótico no agente patogênico e contribuir para melhorar o quadro clínico.

As bactérias podem desenvolver resistência a substâncias antimicrobianas. Existem vários mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento de resistência aos compostos macrólidos. Não se pode excluir a ocorrência de resistência cruzada no grupo de antibióticos macrólidos. Uma sensibilidade reduzida à tilvalosina foi geralmente observada em estirpes resistentes à tilosina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tartarato de tilvalosina é rapidamente absorvido após a administração oral do medicamento veterinário. A tilvalosina distribui-se extensivamente nos tecidos sendo detetadas as concentrações mais elevadas nos tecidos respiratórios, biliar, mucosa intestinal, baço, rim e fígado.

Demonstrou-se que a tilvalosina se concentra em células fagocitárias e nas células epiteliais do intestino. Foram atingidas concentrações (até 12 vezes) nas células (concentração intracelular) em comparação com a concentração extracelular. Estudos *in vivo* demonstraram que a tilvalosina está presente em concentrações mais elevadas no revestimento mucoso dos tecidos respiratórios e intestinais em comparação com o plasma.

O principal metabolito da tilvalosina é a 3-acetiltalosina (3-AT), que também é microbiologicamente ativa.

As semividas terminais de eliminação da tilvalosina e do seu metabolito ativo 3-AT variam entre 1 e 1,45 horas. Seis horas após o tratamento, a concentração de tilvalosina na mucosa do trato gastrointestinal tem uma concentração média de 133 ng/g e no conteúdo gastrointestinal de 1040 ng/g. O metabolito ativo 3-AT tem uma concentração média respetivamente de 57,9 ng/g e de 441 ng/g.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada

6.2 Incompatibilidades importantes

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Saqueta de 40 g - 3 anos.

Saqueta de 400 g - 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Saqueta de 40 g: não conservar acima de 25 °C.

Saqueta de 400 g: não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de laminado de folha de alumínio contendo 40 g ou 400 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de setembro de 2004

Data da última renovação: 9 de setembro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 42,5 mg/g pó oral para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

Pó granulado bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína causada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos. Na dose recomendada, as lesões pulmonares e a perda de peso diminuem mas a infeção com *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.
- Tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte), provocada por *Lawsonia intracellularis* em varas nas quais haja um diagnóstico baseado na história clínica, descobertas *post mortem* e resultados de patologia clínica
- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína, provocada por *Brachyspira hyodysenteriae* em varas nas quais a doença tenha sido diagnosticada.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Casos agudos e suínos gravemente doentes, com um consumo de ração e água diminuído devem ser tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Em geral, as estirpes de *B. hyodysenteriae* têm valores mais elevados de concentração inibitória mínima (CIM) em casos de resistência a outros macrólidos, tais como a tilosina. A relevância clínica desta suscetibilidade reduzida não foi ainda completamente investigada. A resistência cruzada entre a tilvalosina e outros antibióticos macrólidos não pode ser excluída.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no R.C.M., pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento do pó oral, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer indícios de um efeito teratogénico. A toxicidade materna em roedores foi observada com doses iguais ou superiores a 400 mg de tilvalosina por kg de peso corporal. Em ratinhos, observou-se uma ligeira redução do peso corporal fetal em doses que causaram toxicidade materna.

4.8 Interações medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para o tratamento individual de suínos em explorações onde apenas um pequeno número de suínos irá receber o tratamento. Os grupos maiores devem ser tratados com alimento medicamentoso contendo a pré-mistura medicamentosa.

Para o tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína

A dose é de 2,125 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia, durante 7 dias consecutivos.

A infeção secundária por organismos tais como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* pode complicar a pneumonia enzoótica e requerer medicação específica.

Para o tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte)

A dose é de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia, durante 10 dias consecutivos.

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria suína

A dose é de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia, durante 10 dias consecutivos.

Obtém-se esta dose misturando muito bem o medicamento veterinário em aproximadamente 200-

500 g de alimento e depois misturando muito bem esta pré-mistura na ração diária restante.

São fornecidas colheres-medida de 2 tamanhos para medir a quantidade correta de medicamento veterinário, de acordo com o esquema abaixo. O alimento contendo o pó oral deve ser administrado como alimento único durante os períodos recomendados acima.

O suíno a ser tratado deve ser pesado e deve ser calculada a quantidade de alimento que o suíno provavelmente irá consumir, tendo como base o consumo de alimento equivalente a 5% do peso vivo. Devem ser tidos em consideração os suínos cujo consumo de alimento diário esteja reduzido ou restringido. A quantidade correta de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade calculada de alimento diário para cada suíno num balde ou recipiente semelhante e muito bem misturada.

O medicamento veterinário deve ser misturado apenas com alimento seco que não se encontre em forma de granulado.

Pneumonia Enzoótica Suína 2,125 mg/kg de peso vivo		
Intervalo dos pesos vivos (kg)	Tamanho da colher-medida	Número de colheres-medida
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

EPP (ileíte) e Disenteria Suína 4,25 mg/kg de peso vivo		
Intervalo dos pesos vivos (kg)	Tamanho da colher-medida	Número de colheres-medida
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

Nota: Deve medir-se uma colher-medida nivelada do medicamento veterinário

Como um adjuvante da medicação, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene, de modo a reduzir o risco de infecção e a controlar o desenvolvimento de resistência.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram sinais de intolerância, em suínos em crescimento, em doses até 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistêmicos, macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de tilvalosina é um antibiótico macrólido que possui atividade antibacteriana contra microrganismos Gram positivos, alguns microrganismos Gram negativos e micoplasmas. Atua por inibição da síntese proteica a nível das células bacterianas.

Os antibióticos macrólidos são metabolitos ou derivados semissintéticos dos metabolitos de microrganismos do solo, obtidos por fermentação. Têm anéis de lactona de diferentes tamanhos e são básicos devido ao grupo dimetilamino. A tilvalosina tem um anel com dezasseis membros.

Os macrólidos interferem com a síntese proteica através de uma ligação reversível com a subunidade 50S dos ribossomas. Ligam-se ao local dador e impedem a translocação necessária para manter o crescimento da cadeia peptídica. O seu efeito limita-se basicamente a microrganismos em divisão rápida. Considera-se que os macrólidos são em geral bacteriostáticos e micoplasmostáticos.

Considera-se que existem vários mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento de resistência aos compostos macrólidos, nomeadamente, a alteração do local alvo dos ribossomas, a utilização de um mecanismo de efluxo ativo e a produção de enzimas inativadoras.

Não foi demonstrada, nem foi observada no campo até à data, resistência à tilvalosina pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Lawsonia intracellularis*. Não foi estabelecido nenhum ponto de rotura para a *Brachyspira hyodysenteriae*. Em geral, as estirpes de *B. hyodysenteriae* têm valores mais elevados de CIM em casos de resistência a outros macrólidos, tais como a tilosina. A relevância clínica desta suscetibilidade reduzida não foi ainda completamente investigada. Contudo, existe o potencial de se desenvolver resistência a medicamentos antimicrobianos.

A ocorrência de resistência cruzada entre a tilvalosina e outros antibióticos macrólidos não pode ser excluída.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tartarato de tilvalosina é rapidamente absorvido após administração oral do medicamento veterinário.

Após administração da dose recomendada, detetaram-se concentrações pulmonares de 0,060-0,066 µg/ml 2 e 12 horas após o tratamento. O composto original é amplamente distribuído pelos tecidos, tendo as concentrações mais elevadas sido detetadas nos pulmões, bÍlis, mucosa intestinal, baço, rins e fígado.

Demonstrou-se que a concentração de macrólidos é mais elevada no local de infeção do que no plasma, em particular, nos neutrófilos, nos macrófagos alveolares e nas células epiteliais alveolares.

Estudos de metabolismo *in vitro* confirmaram que o composto original é rapidamente metabolizado em 3-O-acetiltilosina. Num ensaio radiomarcado com ¹⁴C Aivlosin administrado na dose de 2,125 mg/kg a suínos durante 7 dias, mais de 70% da dose foi excretada nas fezes, com a excreção urinária correspondendo a 3 a 4% da dose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Silicato de magnésio hidratado (sepiolita)
Farinha de trigo
Hidroxipropilcelulose
Pó de soja isento de gordura

6.2 Incompatibilidades importantes

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

O alimento ao qual foi adicionado o pó oral deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de laminado de poliéster/folha de alumínio contendo 500 g. São incluídas colheres-medida de 1 ml e de 5 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/013

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de setembro de 2004

Data da última renovação: 9 de setembro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g grânulos para água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para água de bebida

Grânulos brancos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas e perus.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Galinhas

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* em galinhas. A presença da doença no bando deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

Pode ser administrado como adjuvante para reduzir o desenvolvimento de sinais clínicos e mortalidade resultantes da patologia respiratória em bandos, nos quais a infeção *in ovum* com *Mycoplasma gallisepticum* é provável, dado saber-se que a doença existe na geração parental.

Perus

Tratamento da doença respiratória associada a estirpes de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensíveis à tilvalosina, em perus.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em estudos de campo para investigar o efeito do tratamento e da metafilaxia na micoplasmose, todas as aves (com aproximadamente 3 semanas) receberam o medicamento veterinário quando se manifestaram sinais clínicos evidentes em 2 - 5% do bando. Catorze dias após o início do tratamento, observou-se uma morbilidade de 16,7 - 25,0% e uma mortalidade de 0,3 - 3,9% no grupo tratado em comparação com uma morbilidade de 50,9 - 53,3% e uma mortalidade de 0,3 - 4,5% no grupo não tratado.

Em estudos de campo adicionais, administrou-se Aivlosin a pintos de uma estirpe de multiplicação com sinais de infeção por *Mycoplasma gallisepticum* durante os primeiros três dias de vida seguido de um segundo ciclo aos 16 - 19 dias de idade (um período de *stress* de gestão). Trinta e quatro dias após o início do tratamento, observou-se uma morbilidade de 17,5 - 20,0% e uma mortalidade de 1,5 - 2,3%

nos grupos tratados em comparação com uma morbidade de 50,9 - 53,3% e uma mortalidade de 2,5 - 4,8% nos grupos não tratados.

A estratégia para a infeção pelo *Mycoplasma gallisepticum* deve incluir esforços para eliminar o patógeno da geração parental.

A infeção pelo *Mycoplasma gallisepticum* é reduzida mas não é eliminada com a dose recomendada.

A medicação só deve ser utilizada para a melhoria a curto prazo dos sinais clínicos em bandos de criação enquanto se aguarda a confirmação do diagnóstico de infeção pelo *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene para reduzir o risco de reinfeção.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da água medicada, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos em perus.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em galinhas durante o período de postura de ovos para consumo humano e em aves reprodutoras que produzem ovos para incubação para frangos de carne ou como poedeiras de substituição.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Galinhas

Para tratamento de patologia respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum*:

A dose é de 25 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia, na água de beber, durante 3 dias consecutivos.

Quando utilizado como adjuvante para reduzir o desenvolvimento de sinais clínicos e mortalidade (nos casos em que é provável a infecção *in ovum* com *Mycoplasma gallisepticum*):

A dose para 1 dia de idade é de 25 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 3 dias consecutivos. Esta é seguida de um segundo tratamento com 25 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 3 dias consecutivos no período de risco, ou seja nas alturas de stress de gestão como seja a administração de vacinas (normalmente quando as aves têm 2 a 3 semanas).

Determinar o peso corporal combinado (em kg) de todas as galinhas que vão ser tratadas. Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

Uma saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 1000 kg de galinhas (p. ex., 20.000 aves com um peso corporal médio de 50 g).

Uma saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 10.000 kg de galinhas (p. ex., 20.000 aves com um peso corporal médio de 500 g).

A fim de obter uma dose correta, pode ser necessário preparar uma solução concentrada (solução mãe) (p. ex., para tratar um total de 500 kg de peso total das aves deverá ser utilizada apenas 50% da solução mãe preparada a partir de uma saqueta de 40 g).

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que as galinhas consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água durante o período de medicação.

Perus

Para tratamento da doença respiratória associada a *Ornithobacterium rhinotracheale*:

A dose é de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia na água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

Determinar o peso vivo combinado (em kg) de todos os perus que vão ser tratados. Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

Uma saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 1.000 kg de perus (p. ex., 10.000 aves com um peso vivo médio de 100 g).

Uma saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 10.000 kg de perus (p. ex., 10.000 aves com um peso vivo médio de 1 kg).

A fim de obter uma dose correta, pode ser necessário preparar uma solução concentrada (solução mãe) (p. ex., para tratar um total de 500 kg de peso total das aves deverá ser utilizada apenas 50% da solução mãe preparada a partir de uma saqueta de 40 g).

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que os perus consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.

Instruções de mistura:

O medicamento veterinário pode ser misturado diretamente no sistema da água de bebida ou ser

misturado primeiro sob a forma de uma solução mãe numa pequena quantidade de água, que é depois adicionada ao sistema da água de bebida.

Quando misturar o medicamento veterinário diretamente no sistema da água de bebida, o conteúdo da saqueta deve ser polvilhado na superfície da água e misturado muito bem até se obter uma solução transparente (geralmente ao fim de 3 minutos).

Quando preparar a solução mãe, a concentração máxima deve ser de 40 g por 1500 ml ou de 400 g do medicamento por 15 litros de água, sendo necessário misturar a solução durante 10 minutos. Depois deste período de tempo, a opacidade restante não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Só deverá ser preparada a quantidade suficiente de água de bebida medicada para satisfazer As necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados sinais de intolerância nas galinhas com doses até 50 mg de tilvalosina por kg de peso corporal, por dia, durante 5 dias.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos na produção de ovos, fertilidade e eclodibilidade dos ovos e na viabilidade dos pintos em bandos de frangos de carne aos quais foram administrados 75 mg de tilvalosina/kg de peso corporal, por dia, durante 28 dias consecutivos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos (galinhas): zero dias

Perus: Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

Não utilizar no prazo de 21 dias antes do início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos de uso sistêmico, macrólidos.

Código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilvalosina é um antibiótico macrólido. Os macrólidos são metabolitos ou derivados de metabolitos de microrganismos do solo obtidos por fermentação. Interferem com a síntese proteica ao ligarem-se de forma reversível à subunidade do ribossoma 50S. São geralmente considerados bacteriostáticos.

A tilvalosina tem atividade contra microrganismos patogénicos isolados de diferentes de espécies animais, sobretudo microrganismos Gram-positivos e micoplasmas, mas também alguns microrganismos Gram-negativos. Foi demonstrado que os macrólidos (incluindo a tilvalosina) têm efeitos no sistema imunitário inato, o que pode aumentar os efeitos diretos do antibiótico no agente patogénico e contribuir para melhorar o quadro clínico.

Galinhas

A tilvalosina tem atividade contra as seguintes espécies de micoplasma detetadas em galinhas: *Mycoplasma. gallisepticum*. A concentração inibitória mínima (CIM) da tilvalosina para *M. gallisepticum* varia entre 0,007 e 0,25 µg/ml.

Perus

A tilvalosina tem atividade contra *Ornithobacterium rhinotracheale*, um microrganismo Gram-negativo detetado em perus e galinhas.

A CIM da tilvalosina para *Ornithobacterium rhinotracheale* varia entre 0,016 e 32 µg/ml.

A eficácia da tilvalosina contra *O. rhinotracheale* em perus foi demonstrada num modelo de exposição utilizando a coinfeção com o metapneumovírus aviário e uma única estirpe de *O. rhinotracheale* em condições estritamente controladas. Estes estudos demonstraram uma diminuição modesta, mas estatisticamente significativa, da incidência de lesões das vias respiratórias inferiores (pulmão e sacos aéreos) e de sinais clínicos em perus tratados com tilvalosina em comparação com controlos negativos. Não foram realizados estudos de eficácia em condições de campo.

As bactérias podem desenvolver resistência a substâncias antimicrobianas. Existem diversos mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento de resistência aos compostos macrólidos. A ocorrência de resistência cruzada no grupo dos antibióticos macrólidos não pode ser excluída. Uma sensibilidade reduzida à tilvalosina foi geralmente observada em estirpes resistentes à tilosina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tartarato de tilvalosina é rapidamente absorvido após a administração oral do medicamento veterinário. A tilvalosina é extensamente distribuída nos tecidos e as concentrações mais altas são encontradas nos tecidos respiratórios, biliar, mucosa intestinal, baço, rim e fígado.

Demonstrou-se que a tilvalosina se concentra mais rapidamente nas células fagocitárias e nas células epiteliais do intestino. Foram atingidas concentrações (até 12 vezes) nas células (concentração intracelular), em comparação com a concentração extracelular. Os estudos *in vivo* demonstraram a presença de tilvalosina em concentrações mais elevadas no revestimento mucoso dos tecidos do aparelho respiratório e dos intestinos em comparação com o plasma.

O principal metabolito da tilvalosina é a 3-acetiltilosina (3-AT), que também é microbiologicamente ativa.

As semividas terminais de eliminação da tilvalosina e do seu metabolito ativo 3-AT variam entre 1 e 1,45 horas. Seis horas após o tratamento, a concentração de tilvalosina na mucosa do trato gastrointestinal tem uma concentração média de 133 ng/g e no conteúdo gastrointestinal de 1040 ng/g. O metabolito ativo 3-AT tem uma concentração média respetivamente de 57,9 ng/g e de 441 ng/g.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada

6.2 Incompatibilidades importantes

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Saqueta de 40 g - 3 anos.

Saqueta de 400 g - 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Saqueta de 40 g: não conservar acima de 25 °C.

Saqueta de 400 g: não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de laminado de folha de alumínio contendo 40 g ou 400 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Galinhas e perus
EU/2/04/044/018 - 40 g
EU/2/04/044/019 - 400 g

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de setembro de 2004

Data da última renovação: 9 de setembro de 2014

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

• OUTRAS CONDIÇÕES:

Devem ser consideradas as orientações oficiais à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A tilvalosina é uma substância permitida, tal como descrito na Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Tilvalosina	Soma de tilvalosina e de 3-O-acetiltilosina	Suínos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Pele e gordura Fígado Rins	Nenhuma entrada	Agentes anti-infecciosos / antibióticos
		Aves domésticas	50 µg/kg 50 µg/kg	Pele e gordura Fígado		
	Tilvalosina	Aves domésticas	200 µg/kg	Ovos		

Os excipientes indicados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010 indica que não são exigidos MRLs ou são substâncias consideradas como não abrangidas no âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009 quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

É necessário um relatório periódico de segurança (RPS) anual adicional e, daí em diante, os RPSs serão submetidos em intervalos de 3 anos, a menos que de outro modo exigido.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO/SACO INTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 42,5 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.
Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina) 42,5 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 kg

5 kg

2 kg

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento sólido. Apenas para incorporação no alimento seco.

Instruções de mistura

Deve utilizar-se um misturador horizontal helicoidal para incorporar o medicamento veterinário no alimento. Recomenda-se que o Aivlosin seja misturado primeiro com 10 kg de alimento, seguindo-se depois o alimento restante, bem misturado. O alimento medicamentoso pode então ser granulado. As condições de preparação do granulado envolvem uma única etapa de pré-condicionamento dos ingredientes com vapor durante 5 minutos e, a granulação a não mais de 70°C em condições normais.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DA VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade do medicamento quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 1 mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Manter o saco bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/001	(Aivlosin 42,5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002	(Aivlosin 42,5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/020	(Aivlosin 42,5 mg/g – 2 kg)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Granulado para água de bebida para suínos - saqueta de 40 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para água de bebida para suínos
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

40 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Granulado para água de bebida

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.
A água de bebida medicamentosa deve ser substituída em intervalos de 24 horas.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

10. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

11 NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/04/044/009

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Granulado para água de bebida para suínos - saqueta de 160 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para água de bebida para suínos
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

160 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

A água de bebida medicamentosa deve ser substituída em intervalos de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/010

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Granulado para água de bebida para suínos - saqueta de 400 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para água de bebida para suínos
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

400 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

A água de bebida medicamentosa deve ser substituída em intervalos de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/017

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta de laminado de folha de alumínio contendo 40 g para faisões

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administração na água de bebida para faisões
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

40 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Granulado para administração na água de bebida.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias

Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou que se destinam à produção de ovos para consumo humano.

Não utilizar no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

A água de bebida medicada deve ser substituída em intervalos de 24 horas.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO
--

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

10. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

11 NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/04/044/012 – 40 g

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de laminado de poliéster/folha de alumínio contendo 500 g – pó oral

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 42,5 mg/g pó oral para suínos.
Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina) 42,5 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Apenas para incorporação em alimento seco.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DA VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

O alimento ao qual foi adicionado o pó oral deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o saco bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
--

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/013

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Grânulos para água de bebida para faisões (saqueta de 400 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g Grânulos para água de bebida para faisões
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

400 g

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Faisões

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias

Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou que se destinam à produção de ovos para consumo humano.

Não utilizar no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/014

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Grânulos para água de bebida para galinhas e perus (saqueta de 40 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g Grânulos para água de bebida para galinhas e perus
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

40 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso na água de bebida

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias

Ovos: zero dias

Perus: Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 21 dias antes do início do período de postura.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso
--

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

10. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

11. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Galinhas e perus
EU/2/04/044/018

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Grânulos para água de bebida para galinhas e perus (saqueta de 400 g)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aivlosin 625 mg/g Grânulos para água de bebida para galinhas e perus
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

400 g

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Galinhas/Perus

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.
Ovos: zero dias

Perus: Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.
Não utilizar no prazo de 21 dias antes do início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas

A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Galinhas e perus
EU/2/04/044/019

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Aivlosin 42,5 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 42,5 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.
Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa

Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Pó granulado bege.

Excipiente:

Silicato de magnésio hidratado, farinha de trigo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína causada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae*. Na dose recomendada, as lesões pulmonares e a perda de peso diminuem mas a infecção com *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.
- Tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte), provocada por *Lawsonia intracellularis* em varas nas quais haja um diagnóstico baseado na história clínica, descobertas *post mortem* e resultados de patologia clínica.
- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína, provocada por *Brachyspira hyodysenteriae* em varas nas quais a doença tenha sido diagnosticada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento sólido.

Apenas para incorporação no alimento seco.

Para o tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica em suínos

A dose é de 2,125 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 7 dias consecutivos.

A infecção secundária com microrganismos tais como a *Pasteurella multocida* e o *Actinobacillus pleuropneumoniae* pode complicar a pneumonia enzoótica e exige medicação específica.

Para o tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte)

A dose consiste em 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 10 dias consecutivos.

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria suína

A dose é de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 10 dias consecutivos.

Indicação	Dose de substância ativa	Duração do tratamento	Taxa de incorporação no alimento
Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína	2.125 mg/kg peso vivo/dia	7 dias	1 kg/tonelada*
Tratamento da EPP (ileíte)	4.25 mg/kg peso vivo/dia	10 dias	2 kg/tonelada*
Tratamento e metafilaxia da disenteria suína	4.25 mg/kg peso vivo/dia	10 dias	2 kg/tonelada*

* **Importante:** estas taxas de incorporação partem do pressuposto de que um suíno ingere o equivalente a 5% do seu peso vivo por dia.

Em suínos mais idosos, ou em suínos com apetite reduzido, ou submetidos a um regime de ingestão de alimento restringido, os níveis de inclusão poderão ter de ser aumentados para conseguir atingir a dose pretendida. Nos casos em que a ingestão de alimento esteja diminuída, utilize a seguinte fórmula:

$$\text{Kg de pré-mistura/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dose (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo(kg)}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg)} \times \text{dosagem da pré-mistura (mg/g)}}$$

Casos agudos e suínos gravemente doentes, com um consumo de ração e água diminuído devem ser tratados com um medicamento injetável adequado.

Como um adjuvante da medicação, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene, de modo a reduzir o risco de infecção e a controlar o desenvolvimento de resistências.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como alimento único.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Instruções de mistura

Deve utilizar-se um misturador horizontal helicoidal para incorporar o medicamento veterinário no alimento. Recomenda-se que o Aivlosin seja misturado primeiro com 10 kg de alimento, seguindo-se depois o alimento restante, bem misturado. O alimento medicamentoso pode então ser granulado. As condições de preparação do granulado envolvem uma única etapa de pré-condicionamento dos ingredientes com vapor durante 5 minutos e a granulação a não mais de 70°C em condições normais.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: Alimento farináceo e granulado: 1 mês

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Casos agudos e suínos gravemente doentes, com um consumo de ração e água diminuído devem ser tratados com um medicamento injetável adequado.

Em geral, as estirpes de *B. hyodysenteriae* têm valores mais elevados de concentração inibitória mínima (CIM) em casos de resistência a outros macrólidos, tais como a tilosina. A relevância clínica desta suscetibilidade reduzida não foi ainda completamente investigada. A resistência cruzada entre a tilvalosina e outros antibióticos macrólidos não pode ser excluída.

Precauções especiais para utilização em animais:

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser introduzidas para diminuir o risco de reinfeção.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança de Aivlosin não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer indícios de um efeito teratogénico. A toxicidade materna em roedores foi observada com doses iguais ou superiores a 400 mg de tilvalosina por kg de peso corporal. Em ratinhos, observou-se uma ligeira redução do peso corporal fetal em doses que causaram toxicidade materna.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no R.C.M., pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Não se observaram sinais de intolerância, em suínos em crescimento, em doses até 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades importantes:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Disponível em dimensões de embalagem contendo 2 kg, 5 kg ou 20 kg de medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

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

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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

FOLHETO INFORMATIVO:

Aivlosin 625 mg/g granulado para água de bebida para suínos

(incluído como rótulo em concertina diretamente no acondicionamento primário ou como contra-rótulo para a saqueta de 400 g para um idioma)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para água de bebida para suínos
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g.

Grânulos brancos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa porcina (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína causada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A presença da doença no grupo tem de ser estabelecida antes da metafilaxia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O consumo de água de ser monitorizado e, se necessário, a concentração do medicamento veterinário ajustada para evitar a subdosagem.

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que os suínos consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o tratamento.

Enteropatia proliferativa porcina (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*

A dose é de 5 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, na água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

Calcular a quantidade total de medicamento veterinário necessário usando a fórmula:

Peso total do medicamento em gramas = peso corporal total em que o suíno mais pesado a ser tratado em kg x número de suínos x 5/625.

Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

A saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 5.000 kg de suínos (p. ex., 250 suínos em que o suíno mais pesado pesa 20 kg) durante um dia.

A saqueta de 160 g é suficiente para tratar um total de 20.000 kg de suínos (p. ex., 400 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

A saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 50.000 kg de suínos (p. ex., 1.000 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

Pneumonia enzoótica suína causada por estirpes suscetíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae*

A dose é de 10 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

Calcular a quantidade total de medicamento veterinário necessário com a seguinte fórmula:

Peso total do medicamento veterinário em gramas = peso corporal total do suíno mais pesado a ser tratado em kg x número de suínos a serem tratados x 10 / 625.

Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

A saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 2.500 kg de suínos (p. ex., 125 suínos em que o suíno mais pesado pesa 20 kg) durante um dia.

A saqueta de 160 g é suficiente para tratar um total de 10.000 kg de suínos (p. ex., 200 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

A saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 25.000 kg de suínos (p. ex., 500 suínos em que o suíno mais pesado pesa 50 kg) durante um dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para se obter uma dose correta, deve utilizar-se equipamento exato e corretamente calibrado para pesar a quantidade necessária de medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser misturado diretamente no sistema da água de bebida ou ser misturado primeiro sob a forma de uma solução mãe numa quantidade mais pequena de água, que é depois adicionada ao sistema da água de bebida.

Quando misturar o medicamento veterinário diretamente no sistema da água de bebida, o conteúdo da saqueta deve ser polvilhado sobre a superfície da água e misturado muito bem até se obter uma solução transparente (geralmente ao fim de 3 minutos).

Quando preparar a solução mãe, a concentração máxima deve ser de 40 g do medicamento veterinário por 1500 ml, de 160 g do medicamento veterinário por 6000 ml ou de 400 g do medicamento veterinário por 15.000 ml de água, sendo necessário misturar a solução durante 10 minutos. Depois deste período de tempo, a turbidez restante não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Só deverá ser preparada a quantidade suficiente de água de bebida medicada para satisfazer As necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

Após terminar o período de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Como adjuvante da medicação, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene, de modo a reduzir o risco de infeção e a controlar o desenvolvimento de resistência.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Saqueta de 40 g: não conservar acima de 25 °C.

Saqueta de 160 g: não conservar acima de 25 °C.

Saqueta de 400 g: não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade da água de bebida medicamentosa: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em suínos gravemente doentes, se o consumo de água estiver diminuído, deve ser utilizado um medicamento veterinário injetável adequado prescrito por um médico veterinário.

Na dose recomendada, verifica-se a redução das lesões pulmonares e dos sinais clínicos mas a infecção com *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.

Precauções especiais para utilização em animais:

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser seguidas para diminuir o risco de reinfeção.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Deve utilizar-se, se disponível, um antibacteriano com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana para a mesma indicação, no tratamento de primeira linha, nos casos em que os antibiogramas sugerem a eficácia provável desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da água medicada, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer indícios de um efeito teratogénico. Observou-se toxicidade materna em roedores com doses de 400 mg de tilvalosina por kg do peso corporal e superiores. Em ratinhos, observou-se uma ligeira redução do peso fetal em doses que causaram toxicidade materna.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Não se observaram sinais de intolerância, em suínos em crescimento, em doses até 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades importantes:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Disponível em saquetas contendo 40 g, 160 g ou 400 g de grânulos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠIE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

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

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

FOLHETO INFORMATIVO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administração na água de bebida para faisões
(incluído como rótulo em concertina diretamente no acondicionamento primário ou como contra-rótulo para a saqueta de 400 g para um idioma)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administração na água de bebida para faisões
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina) 625 mg/g.

Granulado branco.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da doença respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum* em faisões.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Faisões.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Granulado para administração na água de bebida.

A dose é de 25 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, na água de bebida, durante 3 dias consecutivos.

Determinar o peso corporal combinado (em kg) de todas aves que vão ser tratadas. Por exemplo, uma saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 1.000 aves com um peso corporal médio de 1 kg; uma saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 10,000 aves com um peso corporal médio de 1 kg.

A fim de obter uma dose correta, pode ser necessário preparar uma solução concentrada (solução mãe) (p. ex., para tratar um total de 500 kg de peso total das aves deverá ser utilizada apenas 50% da solução mãe preparada com a saqueta de 40 g).

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que as aves consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o período de tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário pode ser misturado diretamente no sistema da água de bebida ou ser misturado primeiro sob a forma de uma solução mãe numa quantidade mais pequena de água, que é depois adicionada ao sistema da água de bebida.

Quando misturar o medicamento veterinário diretamente no sistema da água de bebida, o conteúdo da saqueta deve ser polvilhado sobre a superfície da água e misturado muito bem até se obter uma solução transparente (geralmente ao fim de 3 minutos).

Quando preparar a solução mãe, a concentração máxima deve ser de 40 g do medicamento veterinário por 1.500 ml de água, sendo necessário misturar a solução durante 10 minutos. Depois deste período de tempo, a opacidade restante não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Só deverá ser preparada a quantidade suficiente de água de bebida medicada para satisfazer As necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias

Não libertar os faisões durante pelo menos dois dias após terminar o tratamento.

Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

Não utilizar no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Saqueta de 40 g: não conservar acima de 25 °C.

Saqueta de 400 g: não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O tratamento deverá ser iniciado o mais cedo possível após serem observados sinais clínicos sugestivos de micoplasmose.

Deverão ser tratadas todas as aves no bando afetado.

Precauções especiais para utilização em animais:

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser introduzidas para diminuir o risco de reinfeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em antibiogramas das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, de exploração pecuária) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da água medicada, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Não se observaram sinais de intolerância em espécies de aves domésticas com doses até 150 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, durante 5 dias.

Incompatibilidades importantes:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uma saqueta contendo 40 g ou 400 g. Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

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

Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321

Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

FOLHETO INFORMATIVO
Aivlosin 42,5 mg/g pó oral para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 42,5 mg/g pó oral para suínos
Tilvalosina (sob a forma do tartarato de tilvalosina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa

Tilvalosina 42,5 mg/g.
(sob a forma do tartarato de tilvalosina)

Pó granulado bege.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína causada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos. Na dose recomendada, as lesões pulmonares e a perda de peso diminuem mas a infecção com *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.
- Tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte), provocada por *Lawsonia intracellularis* em varas nas quais haja um diagnóstico baseado na história clínica, descobertas *post mortem* e resultados de patologia clínica.
- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína, provocada por *Brachyspira hyodysenteriae* em varas nas quais a doença tenha sido diagnosticada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral.

Para o tratamento individual de suínos em explorações onde apenas um pequeno número de suínos irá receber o tratamento. Os grupos maiores devem ser tratados com alimento medicamentoso contendo a pré-mistura medicamentosa.

Para o tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica suína

A dose é de 2,125 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia no alimento, durante 7 dias consecutivos. A infecção secundária com microrganismos tais como a *Pasteurella multocida* e o *Actinobacillus pleuropneumoniae* pode complicar a pneumonia enzoótica e exige medicação específica.

Para o tratamento da enteropatia proliferativa porcina (ileíte)

A dose é de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia, durante 10 dias consecutivos.

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria suína

A dose é de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia, durante 10 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Obtém-se a dose misturando muito bem o medicamento veterinário em aproximadamente 200-500 g de alimento e depois misturando muito bem esta pré-mistura na ração diária restante.

São fornecidas colheres-medida de 2 tamanhos para medir a quantidade correta de medicamento veterinário, de acordo com o esquema abaixo. O alimento contendo o pó oral deve ser administrado como alimento único durante os períodos indicados acima.

O suíno a ser tratado deve ser pesado e deve ser calculada a quantidade de alimento que o suíno provavelmente irá consumir, tendo como base o consumo de alimento equivalente a 5% do peso vivo. Devem ser tidos em consideração os suínos cujo consumo de alimento diário esteja reduzido ou restringido. A quantidade correta de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade calculada de alimento diário para cada suíno num balde ou recipiente semelhante e muito bem misturada.

O medicamento veterinário deve ser misturado apenas com alimento seco que não se encontre em forma de granulado.

Pneumonia Enzoótica Suína 2,125 mg/kg de peso vivo		
Intervalo dos pesos vivos (kg)	Tamanho da colher-medida	Número de colheres-medida
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

EPP (ileíte) e Disenteria Suína 4,25 mg/kg de peso vivo		
Intervalo dos pesos vivos (kg)	Tamanho da colher-medida	Número de colheres-medida
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

Nota: Deve medir-se uma colher-medida nivelada do medicamento veterinário

Os casos agudos, e suínos gravemente doentes com diminuição do consumo de ração ou de água, devem ser tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Para além do tratamento médico, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene, de modo a reduzir o risco de infeção e a controlar o desenvolvimento de resistências.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”.

O alimento ao qual foi adicionado pó oral deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Casos agudos e suínos gravemente doentes, com um consumo de ração e água diminuído devem ser tratados com um medicamento injetável adequado.

Em geral, as estirpes de *B. hyodysenteriae* têm valores mais elevados de concentração inibitória mínima (CIM) em casos de resistência a outros macrólidos, tais como a tilosina. A relevância clínica desta suscetibilidade reduzida não foi ainda completamente investigada.

A resistência cruzada entre a tilvalosina e outros antibióticos macrólidos não pode ser excluída.

Precauções especiais para utilização em animais:

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Uma boa gestão e práticas de higiene adequadas devem ser introduzidas para diminuir o risco de reinfecção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento do pó oral, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer indícios de um efeito teratogénico. A toxicidade materna em roedores foi observada com doses iguais ou superiores a 400 mg de tilvalosina por kg de peso corporal. Em ratinhos, observou-se uma ligeira redução do peso corporal fetal em doses que causaram toxicidade materna.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Não se observaram sinais de intolerância, em suínos em crescimento, em doses até 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades importantes:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Disponível numa saqueta contendo 500 g de medicamento veterinário. Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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

FOLHETO INFORMATIVO

Aivlosin 625 mg/g Grânulos para água de bebida para galinhas e perus

(incluído como rótulo em concertina diretamente no acondicionamento primário ou como contra-rótulo para a saqueta de 400 g para um idioma)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aivlosin 625 mg/g Grânulos para água de bebida para galinhas e perus
Tilvalosina (sob a forma de tartarato de tilvalosina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Tilvalosina sob a forma de tartarato 625 mg/g.

Grânulos brancos

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Galinhas

Tratamento e metafilaxia de infecções respiratórias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* em galinhas. A presença da doença no bando deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

Pode ser administrado como adjuvante para reduzir o desenvolvimento de sinais clínicos e mortalidade resultantes da patologia respiratória em bandos, nos quais a infecção *in ovum* com *Mycoplasma gallisepticum* é provável, dado saber-se que a doença existe na geração parental.

Perus

Tratamento da doença respiratória associada a estirpes de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensíveis à tilvalosina, em perus.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e perus

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

Galinhas

Para tratamento de patologia respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum*:

A dose é de 25 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 3 dias consecutivos.

Quando utilizado como adjuvante para reduzir o desenvolvimento de sinais clínicos e mortalidade (nos casos em que é provável a infecção *in ovum* com *Mycoplasma gallisepticum*):

A dose para 1 dia de idade é de 25 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 3 dias consecutivos. Esta é seguida de um segundo tratamento com 25 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia na água de bebida, durante 3 dias consecutivos no período de risco, ou seja nas alturas de stress de gestão como seja a administração de vacinas (normalmente quando as aves têm 2 a 3 semanas).

Determinar o peso corporal combinado (em kg) de todas as galinhas que vão ser tratadas. Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento necessário.

Uma saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 1000 kg de galinhas (p. ex., 20.000 aves com um peso corporal médio de 50 g). Uma saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 10.000 kg de galinhas (p. ex., 20.000 aves com um peso corporal médio de 500 g).

A fim de obter uma dose correta, pode ser necessário preparar uma solução concentrada (solução mãe) (p. ex., para tratar um total de 500 kg de peso total das aves deverá ser utilizada apenas 50% da solução mãe preparada a partir de uma saqueta de 40 g).

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que as galinhas consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água durante o período de medicação

Perus

Para tratamento da doença respiratória associada a estirpes de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensíveis à tilvalosina: a dose é de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo por dia na água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

Determinar o peso vivo combinado (em kg) de todos os perus que vão ser tratados. Selecionar o número correto de saquetas de acordo com a quantidade de medicamento veterinário necessário.

Uma saqueta de 40 g é suficiente para tratar um total de 1.000 kg de perus (p. ex., 10.000 aves com um peso vivo médio de 100 g). Uma saqueta de 400 g é suficiente para tratar um total de 10.000 kg de perus (p. ex., 10.000 aves com um peso vivo médio de 1 kg).

A fim de obter uma dose correta, pode ser necessário preparar uma solução concentrada (solução mãe) (p. ex., para tratar um total de 500 kg de peso total das aves deverá ser utilizada apenas 50% da solução mãe preparada a partir de uma saqueta de 40 g).

O medicamento veterinário deve ser adicionado a um volume de água que os perus consumam durante um dia. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário pode ser misturado diretamente no sistema da água de bebida ou ser misturado primeiro sob a forma de uma solução mãe numa pequena quantidade de água, que é depois adicionada ao sistema da água de bebida.

Quando misturar o medicamento veterinário diretamente no sistema da água de bebida, o conteúdo da saqueta deve ser polvilhado na superfície da água e misturado muito bem até se obter uma solução transparente (geralmente ao fim de 3 minutos).

Quando preparar a solução mãe, a concentração máxima deve ser de 40 g por 1500 ml ou de 400 mg do medicamento por 15 litros de água, sendo necessário misturar a solução durante 10 minutos. Depois deste período de tempo, a turbidez restante não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Só deverá ser preparada a quantidade suficiente de água de bebida medicada para satisfazer As necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser substituída ao fim de 24 horas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias
Ovos (galinhas): zero dias.

Perus: Não se destina a utilização em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.
Não utilizar no prazo de 21 dias antes do início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Saqueta de 40 g: não conservar acima de 25 °C.

Saqueta de 400 g: não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para utilização em animais:

Devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene para reduzir o risco de reinfeção.

A estratégia para a infeção pelo *Mycoplasma gallisepticum* deve incluir esforços para eliminar o patógeno da geração parental.

A infeção pelo *Mycoplasma gallisepticum* é reduzida mas não é eliminada com a dose recomendada.

A medicação só deve ser utilizada para a melhoria a curto prazo dos sinais clínicos em bandos de criação enquanto se aguarda a confirmação do diagnóstico de infeção pelo *Mycoplasma gallisepticum*.

É uma prática clínica prudente basear o tratamento em antibiogramas de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no R.C.M., pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Em estudos de campo para investigar o efeito do tratamento e da metafilaxia na micoplasmose, todas as aves (com aproximadamente 3 semanas) receberam o medicamento veterinário quando se manifestaram sinais clínicos evidentes em 2 - 5% do bando. Catorze dias após o início do tratamento, observou-se uma morbilidade de 16,7 - 25,0% e uma mortalidade de 0,3 - 3,9% no grupo tratado em comparação com uma morbilidade de 50,9 - 53,3% e uma mortalidade de 0,3 - 4,5% no grupo não tratado.

Em estudos de campo adicionais, administrou-se Aivlosin a pintos de uma estirpe de multiplicação com sinais de infeção por *Mycoplasma gallisepticum* durante os primeiros três dias de vida seguido de um segundo ciclo aos 16 - 19 dias de idade (um período de *stress* de gestão). Trinta e quatro dias após o início do tratamento, observou-se uma morbilidade de 17,5 - 20,0% e uma mortalidade de 1,5 - 2,3% nos grupos tratados em comparação com uma morbilidade de 50,9 - 53,3% e uma mortalidade de 2,5 - 4,8% nos grupos não tratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Demonstrou-se que a tilvalosina causa reações de hipersensibilidade (alérgicas) em animais de laboratório; portanto, as pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilvalosina devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Durante a mistura do medicamento veterinário e manuseamento da água medicada, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos em perus.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em galinhas durante o período de postura de ovos para consumo humano e em aves reprodutoras que produzem ovos para incubação para frangos de carne ou como poedeiras de substituição.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Não se observaram sinais de intolerância em espécies de aves domésticas com doses até 150 mg de tilvalosina por kg do peso corporal, por dia, durante 5 dias.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos na produção de ovos, fertilidade e eclodibilidade dos ovos e na viabilidade dos pintos em bandos de frangos de carne nos quais foram administrados 75 mg de tilvalosina por kg de peso corporal, por dia, durante 28 dias consecutivos.

Incompatibilidades importantes:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Aivlosin 625 mg/g Grânulos para água de bebida para galinhas e perus é apresentada em saquetas contendo 40 g ou 400 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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