

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Silicato de magnésio hidratado (sepiolita)
Farinha de trigo
Hidroxipropilcelulose
Pó de soja isento de gordura

Pó granular bege

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

- 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A administração do

medicamento veterinário deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

responsável.

Não se observaram sinais de efeitos adversos em porcas ou na sua descendência quando a tilvalosina foi administrada por via oral e continuamente durante 195 dias a porcas, antes da inseminação até ao desmame, numa taxa de inclusão de 150 mg de tilvalosina por kg de água, correspondendo a uma média de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia.

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Não utilizar como profilaxia.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

ATCvet: QJ01FA92

4.2 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.

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 porcos, 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.

4.3 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 $\mu\text{g/ml}$ 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 ^{14}C 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) 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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 do tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada

Grânulos brancos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

Não se observaram sinais de efeitos adversos em porcas ou na sua descendência quando a o medicamento veterinário foi administrada por via oral e continuamente durante 195 dias a porcas, antes da inseminação até ao desmame, numa taxa de inclusão de 150 mg de tilvalosina por kg de água, correspondendo a uma média de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia.

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilvalosina tenha de ser ajustada em conformidade.

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:

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 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, 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 ribossomos (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 cromossomos 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 liberação *in vitro* de Lipoxina A4 e de Resolvina D1 pró-resolução.

4.3 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-acetiltilosina (3-AT), que também é microbiologicamente ativa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) 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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 do tartarato de tilvalosina) 625 mg/g

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada

Grânulos brancos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Faisões

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento veterinário deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos 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.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 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.

4.3 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.

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-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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 medicamentosa: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Silicato de magnésio hidratado (sepiolita)
Farinha de trigo
Hidroxipropilcelulose
Pó de soja isento de gordura

Pó granulado bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

- 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A utilização do

medicamento deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

Não se observaram sinais de efeitos adversos em porcas ou na sua descendência quando a tilvalosina foi administrada por via oral e continuamente durante 195 dias a porcas, antes da inseminação até ao desmame, numa taxa de inclusão de 150 mg de tilvalosina por kg de água, correspondendo a uma média de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia.

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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

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

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

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

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 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 hyodisenteriae*. Em geral, as estirpes de *B. hyodisenteriae* 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.

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.

4.3 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 $\mu\text{g/ml}$ 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 ^{14}C 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/013

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada

Grânulos brancos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas

Tratamento e metafilaxia de infecções respiratórias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* em galinhas. A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser usado.

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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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 morbidade de 16,7 - 25,0% e uma mortalidade de 0,3 - 3,9% no grupo tratado em comparação com uma morbidade 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 infecção 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 morbidade 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*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

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.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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 infeção *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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos 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.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA92

4.2 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 patogênicos 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 patogênico 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.

4.3 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, bÍlis, 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 medicamentosa: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 kg

5 kg

2 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Manter o saco bem fechado.
Conservar no recipiente de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS 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)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM40 g
160 g
400 g**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇAIntervalo de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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.**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS 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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM40 g
400 g**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Apenas para incorporação em alimento seco.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o saco bem fechado.

Conservar no recipiente de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/013

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM40 g
400 g**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substância ativa

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

Pó granulado bege.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

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 administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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. Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A administração do medicamento veterinário deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser realizada em conformidade com as políticas

oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Não se observaram sinais de efeitos adversos em porcas ou na sua descendência quando a tilvalosina foi administrada por via oral e continuamente durante 195 dias a porcas, antes da inseminação até ao desmame, numa taxa de inclusão de 150 mg de tilvalosina por kg de água, correspondendo a uma média de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia.

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:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Não utilizar como profilaxia.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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 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 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 infeção e a controlar o desenvolvimento de resistências.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como alimento único.

9. Instruções com vista a uma administração 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. Intervalos 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.

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/04/044/001 – 20 kg

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

ou

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte 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
--	---

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

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

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substância ativa

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

Grânulos brancos.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

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 de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

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

reinfeção.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Não se observaram sinais de efeitos adversos em porcas ou na sua descendência quando a o medicamento veterinário foi administrada por via oral e continuamente durante 195 dias a porcas, antes da inseminação até ao desmame, numa taxa de inclusão de 150 mg de tilvalosina por kg de água, correspondendo a uma média de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia.

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:

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.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilvalosina tenha de ser ajustada em conformidade.

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 administração correta

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25 °C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.
Prazo de validade da água de bebida medicamentosa: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

ou

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substância ativa

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

Grânulos brancos.

3. Espécies-alvo

Faisões

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento veterinário deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patogénio(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patogénios-alvo ao nível da exploração

agrícola ou ao nível local/regional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Aves poedeiras:

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

Sobredosagem:

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 principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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 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. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilvalosina tenha de ser ajustada em conformidade. Não deverá estar disponível outra fonte de água de bebida durante o período de tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração 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. Intervalos 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.

Não conservar acima de 25 °C

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

ou

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Aivlosin 42,5 mg/g pó oral para suínos

2. Composição

Substância ativa

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

Pó granulado bege.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

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 administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilvalosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a tilvalosina, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Não se observaram sinais de efeitos adversos em porcas ou na sua descendência quando a tilvalosina foi administrada por via oral e continuamente durante 195 dias a porcas, antes da inseminação até ao desmame, numa taxa de inclusão de 150 mg de tilvalosina por kg de água, correspondendo a uma média de 4,6 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por dia.

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:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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 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 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 administração 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

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

	colher-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

10. Intervalos 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.

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/04/044/013

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

ou

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

Representantes locais <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte 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
--	---

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

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

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substância ativa

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

Grânulos brancos.

3. Espécies-alvo

Galinhas e perus

4. Indicações de utilização

Galinhas

Tratamento e metafilaxia de infecções respiratórias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* em galinhas. A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes do medicamento veterinário ser administrado.

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 administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade

sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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*.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional.

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 morbidade de 16,7 - 25,0% e uma mortalidade de 0,3 - 3,9% no grupo tratado em comparação com uma morbidade 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 morbidade 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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Aves poedeiras:

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:

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 principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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 infeção *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 administração 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. Intervalos 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.

Não conservar acima de 25 °C

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

ou

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España) Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra (Portugal) Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>

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