

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή.

Κοκκιώδης κόνις χρώματος μπεζ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωοτικής Πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyopneumoniae* στους χοίρους. Στην συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι πνευμονικές βλάβες και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.
- Θεραπεία της Υπερπλαστικής Εντεροπάθειας των Χοίρων (ειλεΐτις) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομίας.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι οξείες περιπτώσεις καθώς και οι βαριά νοσούντες χοίροι με μειωμένη πρόσληψη τροφής ή νερού θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

επαναλοίμωξης.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης τίσταης.

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

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

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους χοίρους. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με την τροφή.

Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

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

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

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

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτις)

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

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων.

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

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

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

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

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

Ως συμπλήρωμα στη φαρμακευτική αγωγή, θα πρέπει να εφαρμοστεί η σωστή διαχείριση και οι πρακτικές υγιεινής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και για να ελέγχεται η σταδιακή αύξηση της αντοχής.

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εντόσθια: 2 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

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

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

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

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

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

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydrated magnesium silicate (sepiolite)

Wheat flour

Hydroxypropyl cellulose

Non-fat soyabean powder

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα προερχόμενα από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 9 Σεπτεμβρίου 2004.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Σεπτεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στις επίσημες οδηγίες ως προς την ανάμειξη των φαρμακούχων προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για τους χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Λευκά κοκκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

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

Πριν από τη μεταφύλαξη, πρέπει πρώτα να εξακριβωθεί η παρουσία της νόσου στην ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

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

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που

απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Για θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβακτηριακό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας, εάν είναι διαθέσιμο για την ίδια ένδειξη, όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

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

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

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους χοίρους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Θα πρέπει να παρακολουθείται η κατανάλωση νερού και η

συγκέντρωση του προϊόντος θα πρέπει να προσαρμόζεται, εάν απαιτείται, για την αποφυγή τυχόν υποδοσολογίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Οδηγίες ανάμιξης:

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακριβής και κατάλληλα βαθμονομημένος εξοπλισμός για τη ζύγιση της απαιτούμενης ποσότητας προϊόντος.

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

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

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

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

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

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

Ως συμπλήρωμα στη φαρμακευτική αγωγή, θα πρέπει να εφαρμοστεί η σωστή διαχείριση και οι πρακτικές υγιεινής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και για να ελέγχεται η σταδιακή αύξηση της αντοχής.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

Τα βακτήρια μπορούν να αναπτύξουν αντοχή σε αντιμικροβιακές ουσίες. Πρόκειται για πολλαπλούς μηχανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη αντοχής σε μακρολιδικές ενώσεις. Οι μηχανισμοί περιλαμβάνουν την αλλαγή της ριβοσωματικής θέσης-στόχου (π.χ. που κωδικοποιείται από γονίδια

erm), τη χρήση του μηχανισμού της ενεργητικής αποβολής (π.χ. που οφείλεται σε γονίδια *mef*, *msr*) και την παραγωγή ενζύμων αδρανοποίησης (π.χ. που οφείλεται σε γονίδια *mph*). Η βακτηριακή αντοχή στις μακρολίδες μπορεί να κωδικοποιείται από χρωμόσωμα ή από πλασμίδιο και ενδέχεται να είναι δυνατόν να μεταβιβαστεί με τραπεζοζόνια ή πλασμίδια. Σε μυκοπλάσματα, η αντοχή ενδέχεται να είναι δυνατόν να μεταβιβαστεί εάν σχετίζεται με κινητά γενετικά στοιχεία. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντοχή εντός της μακρολιδικής ομάδας αντιβιοτικών.

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

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

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

40 g φακελάκι – 3 έτη.

160 g φακελάκι – 2 έτη.

400 g φακελάκι – 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 9 Σεπτεμβρίου 2004.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Σεπτεμβρίου 2014

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό,
Λευκά κοκκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Φασιανοί

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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

Υποβάλλετε σε θεραπεία όλα τα πτηνά στο πάσχον σμήνος.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων, καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

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

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

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

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

Οδηγίες ανάμιξης:

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

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

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

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

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

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

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

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

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν αντοχή στις αντιμικροβιακές ουσίες. Υπάρχουν πολλαπλοί

μηχανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη της ανοχής στις ενώσεις των μακρολιδών. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη ανοχή εντός της ομάδας μακρολιδικών αντιβιοτικών. Σε στελέχη ανθεκτικά στην τυλοσίνη παρατηρήθηκε γενικά μειωμένη ευαισθησία για την τυλβαλοσίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

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

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

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

40 g φακελάκι – 3 έτη.

400 g φακελάκι – 2 έτη.

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

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

40 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

400 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φακελάκια από φύλλο αλουμινίου που περιέχουν 40 g ή 400 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/012 – 40 g
EU/2/04/044/014 – 400 g

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 9 Σεπτεμβρίου 2004.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Σεπτεμβρίου 2014

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g Πόσιμη κόνις για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

Μια κοκκώδης κόνις χρώματος μπεζ.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωοτικής Πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε χοίρους. Στη συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι βλάβες των πνευμόνων και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.
- Θεραπεία της Υπερπλαστικής Εντεροπάθειας των Χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομίας.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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

Γενικά, τα στελέχη του *B. hyodysenteriae* έχουν υψηλότερες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) σε περιπτώσεις αντοχής στις άλλες μακρολίδες, όπως η τυλοσίνη. Η κλινική σχετικότητα αυτής της μειωμένης ευαισθησίας δεν έχει διερευνηθεί πλήρως. Δεν μπορεί να αποκλειστεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της τυλβαλοσίνης και άλλων μακρολιδών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που

απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στους χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων

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

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτις)

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

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων

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

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

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

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

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

Ενζωοτική πνευμονία των χοίρων 2,125 mg/kg σωματικού βάρους			Υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτις) και δυσεντερία 4,25 mg/kg σωματικού βάρους		
Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Μέγεθος μεζούρας	Αριθμός μεζουρών	Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Μέγεθος μεζούρας	Αριθμός μεζουρών
7,5-12	1 ml	1	7,5-12	1 ml	2
13-25	1 ml	2	13-19	1 ml	3
26-38	1 ml	3	20-33	5 ml	1
39-67	5 ml	1	34-67	5 ml	2
68-134	5 ml	2	68-100	5 ml	3
135-200	5 ml	3	101-134	5 ml	4
201-268	5 ml	4	135-200	5 ml	6
			201-268	5 ml	8

Σημείωση: Πρέπει να μετριέται μια κοφτή μεζούρα προϊόντος

Επιπρόσθετα με τη φαρμακευτική αγωγή, θα πρέπει να εισαχθεί σωστή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί η δυνητική αύξηση της αντοχής.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώσιμοι ιστοί: 2 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

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

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

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

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

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

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydrated magnesium silicate (sepiolite)

Wheat flour

Hydroxypropyl cellulose

Non-fat soyabean powder

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: τα ανοιγμένα φακελάκια δεν θα πρέπει να φυλάσσονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 9 Σεπτεμβρίου 2004.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Σεπτεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό

Λευκά κοκκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθα και γαλοπούλες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Όρνιθα

Θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικής λοίμωξης που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* σε όρνιθα. Η παρουσία της πάθησης στην εκτροφή θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη μεταφυλακτική θεραπεία.

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

Γαλοπούλες

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

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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

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

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

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

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

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

ωοτοκίας σε γαλοπούλες.

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση στο πόσιμο νερό.

Ορνίθια

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Γαλοπούλες

Για τη θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που σχετίζεται με *Ornithobacterium rhinotracheale*:

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

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

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

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

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

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

Οδηγίες ανάμιξης

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

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

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

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

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες.

Αυγά (ορνιθίων): μηδέν ημέρες.

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, μακρολίδες.

κωδικός ATC vet: QJ01FA92

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

Όρνιθες

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

Γαλοπούλες

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

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

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

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

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

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

1040 ng/g. Ο ενεργός μεταβολίτης 3-AT έχει μέση συγκέντρωση 57,9 ng/g και 441 ng/g αντιστοίχως.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

40g φακελάκι – 3 έτη.

400g φακελάκι – 2 έτη.

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

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού πόσιμου νερού: 24 ώρες.

Πρέπει να παρασκευάζεται μόνο αρκετή ποσότητα φαρμακευτικού πόσιμου νερού για όσο χρειάζεται για μια μέρα.

Το φαρμακευτικό πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

40 g φακελάκι: μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

400 g φακελάκι: μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ορνίθια και γαλοπούλες
EU/2/04/044/018 – 40 g
EU/2/04/044/019 – 400 g

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2004.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Σεπτεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ:

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επίσημη οδηγία σχετικά με την ανάμειξη των φαρμακούχων προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η τυλβαλοσίνη είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 του παραρτήματος στον Κανονισμό (Ε.Ε.) της Επιτροπής Αρ. 37/2010:

Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Τυλβαλοσίνη	Ποσότητα τυλβαλοσίνης και 3-Ο-ακετυλοτυλοσίνης	Χοίροι	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Μύς Δέρμα και λίπος Ήπαρ Νεφροί	ΑΠΑΓΟΡΕΥ ΕΤΑΙ Η ΕΙΣΟΔΟΣ	Αντι- μολυσματικοί παράγοντες / Αντιβιοτικά
		Πτηνά	50 µg/kg 50 µg/kg	Δέρμα και λίπος Ήπαρ		
	Τυλβαλοσίνη	Πτηνά	200 µg/kg	Αυγά		

Τα έκδοχα που παρατίθενται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είναι είτε επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο Πίνακας 1 του παραρτήματος στον Κανονισμό (Ε.Ε.) της Επιτροπής Αρ. 37/2010 υποδεικνύει ότι δεν απαιτούνται Ανώτατα Όρια Καταλοίπων (ΑΟΚ) ή θεωρούνται ως μη εμπίπτοντα στο σκοπό του Κανονισμού (Ε.Κ.) Αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το προϊόν

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Απαιτείται μία επιπλέον ετήσια Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) και κατόπιν, οι ΕΠΠΑ θα υποβάλλονται ανά 3ετή διαστήματα, εκτός εάν απαιτείται κάτι διαφορετικό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΑΚΟΥΛΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g προμίγματος για παραγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής για χοίρους.
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 kg
5 kg
2 kg

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Οδηγίες ανάμειξης

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή υπό μορφή σφαιριδίων: 1 μήνας.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C
Διατηρείτε τη σακούλα ερμητικά κλεισμένη.
Να φυλάσσεται μέσα στον αρχικό περιέκτη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επίσημη οδηγία για την ανάμειξη των φαρμακούχων προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους– φακελάκι 40 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

40 g

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με πόσιμο νερό

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες
Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

9. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

10. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

11. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/009

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους – φακελάκι 160 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

160 g

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

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

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/010

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους – φακελάκι 400 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

400 g

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

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

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/017

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Πλαστικοποιημένο φακελάκι από φύλλο αλουμινίου 40 g για φασιανούς

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για φασιανούς
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

40 g

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

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

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.
Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

9. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

10. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

11. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/012 – 40 g

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Πλαστικοποιημένη σακούλα από φύλλο αλουμινίου/πολυεστέρα που περιέχει 500 g – πόσιμη κόνις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g πόσιμη κόνις για χοίρους.
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 g

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.
Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C
Διατηρείτε τη σακούλα ερμητικά κλεισμένη.
Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/013

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για φασιανούς (φακελάκι των 400 g)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για φασιανούς
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη(ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

400 g

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Φασιανοί

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνα/έτος}

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

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/014

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες (φακελάκι των 40 g)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

40 g

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

Γαλοπούλες: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 εβδομάδες.
Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

9. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

10. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

11. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ορνίθια και γαλοπούλες
EU/2/04/044/018

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες (φακελάκι των 400 g)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

400 g

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια/Γαλοπούλες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χρήση σε πόσιμο νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

Γαλοπούλες: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών από την έναρξη της ωοτοκίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνα/έτος}

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

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ορνίθια και γαλοπούλες
EU/2/04/044/019

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Aivlosin 42.5 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους.
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστική ουσία:

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

Κοκκιώδης κόνις χρώματος μπεζ.

Φορέας:

Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο, σιτάλευρο

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωτικής Πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Στην συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι βλάβες των πνευμόνων και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhneumoniae* δεν εξαλείφεται.
- Θεραπεία της Υπερπλαστικής Εντεροπάθειας των Χοίρων (ειλεΐτις) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* σε εκτροφές όπου η διάγνωση βασίστηκε στο κλινικό ιστορικό, σε νεκροτομικά ευρήματα και σε αποτελέσματα κλινικής παθολογοανατομίας.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη δυσεντερίας των χοίρων, η οποία προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*, σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με την τροφή.

Μόνο για προσθήκη σε ξηρή τροφή.

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

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

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτις)

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

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων.

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

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

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

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

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

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

Ως συμπλήρωμα στην ιατρική αγωγή, θα πρέπει να εφαρμοστεί η σωστή διαχείριση και οι πρακτικές υγιεινής στο αγρόκτημα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και για να ελέγχεται η σταδιακή αύξηση της ανοχής.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες ανάμειξης

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο
Να φυλάσσετε μέσα στον αρχικό περιέκτη.

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

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

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

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

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

αντοχή μεταξύ της τυλβαλοσίνης και των άλλων μακρολιδών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

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

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του Aivlosin κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας δεν έχει διαπιστωθεί στους χοίρους. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης. Στα τρωκτικά, έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα σε δοσολογίες 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Στα ποντίκια, ελαφρά μείωση του σωματικού βάρους του εμβρύου διαπιστώθηκε σε δόσεις που προκαλούν τοξικότητα στη μητέρα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθεται σε μεγέθη συσκευασιών που περιέχουν 2 kg, 5 kg ή 20 kg του προϊόντος. Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασιών στην αγορά. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επίσημη οδηγία για την ανάμειξη των φαρμακικών προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

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

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

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους
(επισυνάπτεται ως ετικέτα τύπου ακορντεόν απευθείας πάνω στη στοιχειώδη συσκευασία
ή ως οπίσθια ετικέτα για το φακελάκι των 400 g για μία γλώσσα)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για χοίρους
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Λευκά κοκκία

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

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

Πριν από τη μεταφύλαξη πρέπει πρώτα να εξακριβωθεί η παρουσία της νόσου στην ομάδα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Θα πρέπει να παρακολουθείται η κατανάλωση νερού και η συγκέντρωση του προϊόντος θα πρέπει να προσαρμόζεται, εάν απαιτείται, για την αποφυγή τυχόν υποδοσολογίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακριβής και κατάλληλα βαθμονομημένος εξοπλισμός για τη ζύγιση της απαιτούμενης ποσότητας προϊόντος.

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

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

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

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

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

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

Ως συμπλήρωμα στη φαρμακευτική αγωγή, θα πρέπει να εφαρμοστεί η σωστή διαχείριση και οι πρακτικές υγιεινής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και για να ελέγχεται η σταδιακή αύξηση της αντοχής.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εσώδιδμοι ιστοί: 2 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

40 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

160 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

400 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

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

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

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

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, τοπικές και περιοχικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

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

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Για θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβακτηριακό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας, εάν είναι διαθέσιμο για την ίδια ένδειξη, όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

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

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

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

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους χοίρους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθεται σε φακελάκια που περιέχουν 40 g, 160 g ή 400g κοκκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0

España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για φασιανούς
(επισυνάπτεται ως ετικέτα τύπου ακορντεόν απευθείας πάνω στη στοιχειώδη συσκευασία
ή ως οπίσθια ετικέτα για το φακελάκι των 400 g για μία γλώσσα)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για φασιανούς
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g.

Λευκά κοκκία.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Φασιανοί.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

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

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

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

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

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

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

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

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

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

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

40 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

400 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

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

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

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

Υποβάλλετε σε θεραπεία όλα τα πτηνά στο πάσχον σμήνος.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων, καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

Ωτοτοκία:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθεται σε φακελάκια που περιέχουν 40 g ή 400 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠIE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Aivlosin 42,5 mg/g πόσιμη κόνις για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 42,5 mg/g πόσιμη κόνις για χοίρους
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

Κοκκιώδης κόνις χρώματος μπεζ.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωτικής Πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη του *Mycoplasma hyorhynchiae*. Στη συνιστώμενη δόση, μειώνονται οι βλάβες των πνευμόνων και η απώλεια βάρους αλλά η λοίμωξη με *Mycoplasma hyorhynchiae* δεν εξαλείφεται.
- Θεραπεία της Υπερπλαστικής εντεροπάθειας των Χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη δυσεντερίας των χοίρων σε εκτροφές όπου έχει διαγνωσθεί η νόσος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

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

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων

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

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

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτις)

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

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

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

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

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

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

Σημείωση: Πρέπει να μετριέται μια κοφτή μεζούρα προϊόντος.

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

Επιπρόσθετα με τη φαρμακευτική αγωγή, θα πρέπει να εισαχθεί στο αγρόκτημα σωστή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί η δυνητική αύξηση της αντοχής.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

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

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

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

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

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

Η διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της τυλβαλοσίνης και των άλλων μακρολιδών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του Ainvlosin δεν έχει αποδειχθεί στους χοίρους κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν προσέφεραν ενδείξεις τερατογένεσης. Έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα στα τρωκτικά σε δοσολογίες 400 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Στα ποντίκια, ελαφρά μείωση του εμβρυϊκού σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε δόσεις που προκαλούν μητρική τοξικότητα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθεται σε φακελάκια που περιέχουν 500 g του προϊόντος.

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

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

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες
(επισυνάπτεται ως ετικέτα τύπου ακορντεόν απευθείας πάνω στη στοιχειώδη συσκευασία
ή ως οπίσθια ετικέτα για το φακελάκι των 400 g για μία γλώσσα)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια και γαλοπούλες
Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Τυλβαλοσίνη ως τρυγική 625 mg/g.

Λευκά κοκκία

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ορνίθια

Θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικής λοίμωξης που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* σε ορνίθια. Η παρουσία της πάθησης στην εκτροφή θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη μεταφυλακτική θεραπεία.

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

Γαλοπούλες

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια και γαλοπούλες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση στο πόσιμο νερό.

Ορνίθια

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

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

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

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

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

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

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

Γαλοπούλες

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

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

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

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

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

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

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

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

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Αυγά (ορνιθίων): μηδέν ημέρες.

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

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

40 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

400 g φακελάκι – μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

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

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού πόσιμου νερού: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο:

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

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

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

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες μακρολίδες λόγω πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

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

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

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

φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

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

Ωοτοκία:

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

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας στη διαδικασία σχηματισμού αυγών και ωοτοκίας δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ορνίθια.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

<ημερομηνία>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για Ορνίθια και Γαλοπούλες κυκλοφορεί σε φακελάκια που περιέχουν 40 g ή 400 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

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

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

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

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