

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.
Smilškrāsas granulēts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- ♦ *Mycoplasma hyopneumoniae* jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei cūkām. Lietojot ieteicamās devās, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.
- ♦ *Lawsonia intracellularis* izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai ganāmpulkos, kur diagnoze ir uzstādīta pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās patoloģijas rezultātiem.
- ♦ *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei ganāmpulkos, kur šī slimība ir diagnosticēta.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības rezistence pret citiem makrolīdiem, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta. Krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem nav izslēgta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, jāievēro labas klīniskās prakses un higiēnas noteikumi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar ārstniecisko premiksu, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurīdīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā cūkām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākas tilvalozīna devas, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar barību.

Iemaisīšanai tikai sausajā barībā.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg barībā iemaisīta tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 7 dienas pēc kārtas.

Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un novēršanai

Deva ir 4,25 mg barībā iemaisīta tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg barībā iemaisīta tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas pēc kārtas.

Indikācijas	Aktīvās vielas deva	Ārstēšanas ilgums	Barībā pievienotais daudzums
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei	2,125 mg/kg ķermeņa svara/dienā	7 dienas	1 kg/tonnu*
PCE (ileīta) ārstēšanai	4,25 mg/kg ķermeņa svara/dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*
Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei	4,25 mg/kg ķermeņa svara/dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*

*Svarīgi: barībā iemaisītais zāļu daudzums ir norādīts pieņemot, ka cūka dienā apēd barību, kas līdzvērtīga 5% no cūkas ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu nepieciešamo devu vecākām cūkām un cūkām ar samazinātu apetīti vai barības patēriņa ierobežojumiem, barībā iemaisīto zāļu daudzumu var būt nepieciešams palielināt, lai sasniegtu mērķa devu. Barības patēriņa samazināšanas gadījumā lietojiet šādu formulu:

$$\text{kg premiksa/tonnas barības} = \frac{\text{Devu (mg/kg ķermeņa svara)} \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{\text{Ikdiēnas barības patēriņš (kg)} \times \text{premiksa koncentrācija (mg/g)}}$$

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai ārstēšanai ir jānodrošina labi turēšanas apstākļi un higiēna.

Lai zāles iemaisītu barībā, jāizmanto horizontālais misītājs ar lentes darbelementu. Vispirms Aivlosin ieteicams samaisīt ar 10 kg barības; pēc tam pievienot pārējai barībai un visu atkal kārtīgi samaisīt. Ārstniecisko barību var granulēt. Granulēšana jāsāk ar pirmapstrādi, 5 minūtes izmantojot tvaiku, pēc tam jāveic parastā granulēšanas procedūra ne vairāk kā 70°C temperatūrā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Augošām cūkām lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, netika novērotas nepanesības pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, makrolīdi.
ATĶ vet kods: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīna tartrāts ir makrolīdu grupas antibiotika, kuras antibakteriālā iedarbība vērsta uz grampozitīviem organismiem, dažiem gramnegatīviem organismiem un uz mikoplazmām. Zāles kavē olbaltumvielu sintēzi baktēriju šūnās.

Makrolīdu grupas antibiotikas ir fermentācijas ceļā iegūti augsnes mikroorganismu metabolīti vai šo metabolītu pussintētiski atvasinājumi. Tiem ir dažāda lieluma laktona gredzeni, un ir bāziski dimetilaminogrupas dēļ. Tilvalozīnam ir sešpadsmit locekļu gredzens.

Makrolīdi ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Tie

saistās ar donorvietām un nepieļauj peptīdu ķēdes palielināšanai nepieciešamo translokāciju. Zāļu iedarbība būtībā ir vērsta uz mikroorganismiem, kas ātri dalās. Makrolīdus pieņemts uzskatīt par bakteriostatiskiem un mikoplazmostatiskiem līdzekļiem.

Tiek uzskatīts, ka par rezistences veidošanos pret makrolīdu savienojumiem ir atbildīgi vairāki mehānismi, proti, ribosomu mērķa vietas alterācija, aktīva antibiotiku izvadīšana un inaktivējošu enzīmu veidošanās.

Līdz šim nav ziņots par *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Lawsonia intracellularis* rezistenci pret tilvalozīnu. *Brachyspira hyodysenteriae* robežvērtība nav konstatēta.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka MİK vērtības rezistence pret citiem makrolīdiem, kā piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta. Tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krusteniskā rezistence nav izslēgta.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot Aivlosin iekšķīgi, tilvalozīna tartrāts tiek ātri absorbēts. 2 un 12 stundas pēc ieteicamās devas lietošanas, plaušās ir konstatēta 0,060–0,066 µg/ml koncentrācija. Sākotnējais savienojums plaši izplatās audos, vislielāko koncentrāciju sasniedzot plaušās, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Noskaidrots, ka infekcijas vietā, jo sevišķi neitrofilajos leukocītos, alveolārajos makrofāgos un alveolārajās epitēlijšūnās, makrolīdu koncentrācija ir lielāka nekā plazmā.

In vitro metabolisma pētījumi liecina, ka sākotnējais savienojums tiek strauji metabolizēts 3-O-acetiltilozīnā. Izmēģinājumā ar ¹⁴C-iezīmēta Aivlosin 2,125 mg/kg devām, ko cūkas saņēma 7 dienas, vairāk nekā 70% devas tika izvadīti ar fekālijām, 3 līdz 4% – ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija silikāts (sepiolīts), hidratēts
Kviešu milti
Hidroksipropilceluloze
Beztauku sojas pupiņu pulveris

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: 1 mēnesis.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.
Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens alumīnija folijas/poliestera laminēts maiss, kas satur 2 kg, 5 kg vai 20 kg.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/09/2004
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/09/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
(<http://www.ema.europa.eu>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.
Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Baltas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lawsonia intracellularis izraisītas proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Mycoplasma hyopneumoniae jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms metafilakses ir jānosaka slimības klātbūtne grupā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Smagi slimām cūkām, ja ir samazināta ūdens uzņemšana, jālieto veterinārārsta noteiktas injicējamas veterinārās zāles.

Lietojot ieteicamās devas, samazinās plaušu bojājumi un klīniskās pazīmes, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, jāievēro labas klīniskās prakses un higiēnas noteikumi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu

baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Pirmās izvēles terapijai jāizmanto antibakteriāls līdzeklis ar zemāko pretmikrobu rezistences risku, ja tas ir pieejams tādai pašai indikācijai un ja baktēriju jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem; tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā cūkām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Maternotoksicitāte grauzējiem novērota, lietojot tilvalozīna devu 400 mg/kg un lielāku. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepieciešams novērot ūdens patēriņu un vajadzības gadījumā jāpielāgo zāļu koncentrācija, lai nepieļautu pārāk mazas zāļu devas uzņemšanu.

Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu cūkas patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Lawsonia intracellularis izraisīta cūku proliferatīvā enteropātija (ileīts)

Deva ir 5 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 5/625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlieties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 5000 kg (piem., 250 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 20 000 kg (piem., 400 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 50 000 kg (piem., 1000 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Mycoplasma hyopneumoniae jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai

Deva ir 10 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 10/625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlieties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 2500 kg (piem., 150 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 10 000 kg (piem., 200 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 25 000 kg (piem., 500 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Norādījumi sajaukšanai:

Lai nodrošinātu pareizu devu, jāizmanto precīza un atbilstoši kalibrēta svēršanas ierīce nepieciešamā zāļu daudzuma iegūšanai.

Veterinārās zāles jāiejauc tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms jāpagatavo izejvielas šķīdums mazākā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturs jāizkaisa uz ūdens virsmas un rūpīgi jāmaisā līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g zāļu uz 1500 ml, 160 g zāļu uz 6000 ml vai 400 g zāļu uz 15 000 ml ūdens un šķīdums jāmaisā 10 minūtes. Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu iedarbīgumu.

Jāsagatavo tikai nepieciešamais zāles saturošs dzeramā ūdens daudzums, lai tas atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

Pēc ārstēšanas nepieciešams atbilstoši iztīrīt ūdensapgādes sistēmu, lai nepieļautu aktīvās vielas uzņemšanu subterapeitiskā devā.

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai ārstēšanai ir jānodrošina labi turēšanas apstākļi un higiēna.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Piecas dienas lietojot tilvalozīna devu, kas nepārsniedz 100 mg uz kg ķermeņa svara, cūkām netika novērota šo zāļu nepanesība.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, makrolīdi.
ATĶ vet. kods: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Makrolīdi ir augsnē dzīvojošu mikroorganismu metabolīti vai metabolītu atvasinājumi, kas iegūti fermentācijas procesā. Tie ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Parasti tie tiek uzskatīti par bakteriostatiskiem līdzekļiem.

Tilvalozīns ir aktīvs pret patogēniem mikroorganismiem, kas izdalīti no dažādu sugu dzīvniekiem – galvenokārt grampozitīvām baktērijām un mikoplazmām, kā arī pret gramnegatīviem mikroorganismiem, ieskaitot *Lawsonia intracellularis*. Ar koncentrāciju virs MIK vērtības, *in vitro* pētījumos tilvalozīnam konstatēta baktericīda iedarbība pret *Mycoplasma hyopneumoniae* celmiem.

Baktērijas var attīstīt rezistenci pret antibakteriālām vielām. Rezistences pret makrolīdu grupas savienojumiem rašanās pamatā ir vairāki mehānismi. Šie mehānismi ietver ribosomu mērķa vietas alterāciju (piem., erm gēnu ietekmē), aktīvas izvadīšanas mehānismu (piem., mef, msr gēnu ietekmē) un inaktivējošu enzīmu veidošanos (piem., mph gēnu ietekmē). Baktēriju rezistence pret makrolīdiem var būt kodēta hromosomālā vai plazmīdu līmenī un var tikt pārnesta ar transpozoniem vai plazmīdām. Mikoplazmu rezistence var tikt pārnesta, ja ir saistīta ar mobiliem ģenētiskiem elementiem. Nevar izslēgt krustenisko rezistenci pret makrolīdu grupas antibiotikām.

Zinātniski pierādījumi liecina, ka makrolīdi darbojas sinerģiski ar saimnieka imūnsistēmu. Tiek uzskatīts, ka makrolīdi veicina fagocītu spēju nogalināt baktērijas.

Papildu pretmikrobu īpašībām dažiem makrolīdiem eksperimentālajos pētījumos aprakstīta arī imūnmodulējoša un pretiekaisuma iedarbība. *In vitro* tilvalozīnam konstatēta spēja inducēt cūku neitrofīlo leukocītu un makrofāgu apoptozi, veicināt eferocitozi un inhibēt iekaisuma procesu veicinošo CXCL-8, IL1 α un LTB4 veidošanos, vienlaicīgi inducējot pretiekaisuma lipoksīna A4 un rezolvīna D1 atbrīvošanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc veterināro zāļu iekšķīgas ievadīšanas tilvalozīna tartrāts ātri absorbējas. Tilvalozīns plaši izplatās audos, bet vislielākā koncentrācija novērota elpceļu audos, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās. Tilvalozīna t_{maks} ir aptuveni 2,2 stundas; izdalīšanās pusperiods ir aptuveni 2,2 stundas.

Pierādīts, ka tilvalozīns koncentrējas fagocitārajās šūnās un zarnu epitēlija šūnās. Koncentrācijas (līdz 12 reizēm) tika sasniegtas šūnās (intracelulāri), salīdzinot ar ekstracelulāro koncentrāciju. Pētījumos *in vivo* pierādīts, ka tilvalozīna koncentrācija plazmā ir zemāka nekā koncentrācija elpceļu gļotādā un zarnu audos.

Galvenais tilvalozīna metabolīts ir 3-acetiltilozīns (3-AT), kuram arī piemīt mikrobioloģiska aktivitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

40 g paciņa - 3 gadi.

160 g paciņa - 2 gadi.

400 g paciņa - 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminētas alumīnija folijas paciņas ar 40 g, 160 g vai 400 g granulām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/09/2004

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/09/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Baltas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Fazāni.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Mycoplasma gallisepticum izraisītas elpceļu slimības ārstēšanai fazāniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ja klīniskās pazīmes liecina par mikoplazmozi, ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk. Inficētajā ganāmpulkā jāārstē visi putni.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, jābūt labiem turēšanas apstākļiem un jāievēro higiēnas prasības.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem,

tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora, ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, kas izšķīdināts dzeramajā ūdenī, 3 dienas pēc kārtas.

Jānosaka visu ārstējamo putnu kopējais ķermeņa svars (kilogramos). Piemēram, ar vienu 40 g paciņu pietiek 1000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg; viena 400 g paciņu pietiek 10 000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg.

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāsatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piemēram, lai ārstētu putnus 500 kg kopsvarā, vajag tikai 50% no sagatavotā izejvielu šķīduma, kas sajaukts no 40 g paciņas).

Veterinārās zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu putni patērēs dienas laikā. Ūdenī izšķīdināto zāļu uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, Aivlosin koncentrācijai jābūt atbilstoši pielāgotai. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Norādījumi par sajaukšanai:

Veterinārās zāles jāiejauc tieši dzeramā ūdens sistēmā vai kā izejvielu šķīdums vispirms jā sajauc nelielā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturs jāizkaisa uz ūdens virsmas un rūpīgi jāmaisā līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes),.

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml ūdens un šķīdums jāmaisā desmit minūtes. Pēc šī laika palikušais dūļķainums neietekmē veterināro zāļu efektivitāti.

Jāsatavo tikai nepieciešamais zāles saturošā dzeramā ūdens daudzums, lai tas atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Mājputnu sugām, piecas dienas saņemot 150 mg tilvalozīna uz kg/ķermeņa svara, nav novērotas nepanesības pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas

Nelaist fazānus savvaļā vismaz divas dienas pēc ārstēšanas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, makrolīdi.
ATĶ vet kods: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Makrolīdi ir fermentācijas ceļā iegūti augšnes mikroorganismu metabolīti vai šo metabolītu atvasinājumi. Makrolīdi ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu apakšvienībām. Makrolīdus pieņemts uzskatīt par bakteriostatiskiem līdzekļiem.

Tilvalozīns ir aktīvs pret patogēniem organismiem, kas izolēti no dažādu dzīvnieku sugām – galvenokārt grampozitīviem organismiem un mikoplazmām, kā arī no dažiem gramnegatīviem organismiem. Tilvalozīnam ir aktivitāte pret tādu mājputnu mikoplazmu sugu kā *Mycoplasma gallisepticum*.

Tilvalozīna minimālā inhibējošā koncentrācija pret *M. gallisepticum* ir no 0,007 līdz 0,25 µg/ml. Pierādīts, ka makrolīdi (tostarp tilvalozīns) ietekmē iedzimto imūnsistēmu, kas var pastiprināt antibiotiku tiešo iedarbību uz patogēno mikroorganismu un uzlabot klīniskos simptomus.

Baktērijām var rasties rezistence pret antimikrobiālām zālēm. Ir daudz mehānismu, kas iesaistīti rezistences attīstībā pret makrolīdu sastāvdaļām.

Iespējama tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krusteniskā rezistence. Samazinātu tilvalozīna uztverību parasti novēro sugām, kas rezistentas pret tilozīnu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas veterināro zāļu uzņemšanas tilvalozīna tartrāts tiek ātri absorbēts. Tilvalozīns plaši izplatās audos, vislielākā tā koncentrācija konstatēta elpceļu audos, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Pierādīts, ka tilvalozīns koncentrējas fagocitārajās šūnās un zarnu epitēlija šūnās. Koncentrācijas (līdz 12 reizēm) tika sasniegtas šūnās (intracelulārī), salīdzinot ar ekstracelulāro koncentrāciju. Pētījumos *in vivo* pierādīts, ka tilvalozīna koncentrācija elpceļu un zarnu gļotādā ir lielāka nekā plazmā.

Galvenais tilvalozīna metabolīts ir 3-acetiltilozīns (3-AT), kas arī ir mikrobioloģiski aktīvs.

Tilvalozīna un tā aktīvā metabolīta 3-AT pussabrukšanas laiks ir 1 - 1,45 stundas. Sešas stundas pēc ārstēšanas tilvalozīna koncentrācija kuņģa-zarnu trakta gļotādā vidēji ir 133 ng/g un kuņģa-zarnu saturā – 1040 ng/g. Aktīvā metabolīta 3-AT vidējā koncentrācija ir attiecīgi 57,9 ng/g un 441 ng/g.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

40 g paciņa - 3 gadi.

400 g paciņa - 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

40 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

400 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminētas alumīnija folijas paciņas ar 40 g vai 400 g granulām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ĪRIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/09/2004

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/09/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles,

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Smilškrāsas granulēts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- *Mycoplasma hyopneumoniae* jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei cūkām. Lietojot ieteicamās devās, samazinās plaušu bojājumus un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.
- *Lawsonia intracellularis* izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas ārstēšanai ganāmpulkos, kur diagnoze ir uzstādīta pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās patoloģijas rezultātiem.
- *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei ganāmpulkos, kur šī slimība ir diagnosticēta.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu barības un ūdens patēriņu jālieto piemērotas injicējamās veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības rezistences pret citiem makrolīdiem, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta. Krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem nav izslēgta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem; tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar pulveri iekšķīgai lietošanai, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākas tilvalozīna devas, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai atsevišķiem dzīvniekiem fermās, kurās tiek ārstēti tikai neliels skaits cūku. Lielākas dzīvnieku grupas jāārstē ar ārstniecisko barību, kura satur premiksu.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 7 dienas pēc kārtas.

Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas pēc kārtas.

Devu iegūst, apmēram 200 - 500 g barības pievienojot Aivlosin un pēc tam šo sagatavoto maisījumu rūpīgi iemaisot atlikušajā, dienai paredzētajā barības daudzumā.

Lai pareizi nomērītu Aivlosin daudzumu, kas jāpievieno cūkas ikdienas barībai, atbilstoši tālāk redzamās tabulas datiem, pievienotas 2 dažādu izmēru mērkarotes. Iepriekš rekomendēto periodu laikā dzīvniekiem jāsaņem tikai tāda barība, kas satur pulveri iekšķīgai lietošanai.

Ārstējamās cūkas jānosver un jāaprēķina barības daudzums, ko tās varētu patērēt, pamatojoties uz ikdienas barības devu, kas atbilst 5% ķermeņa svara. Īpaši jāizvērtē barības daudzums cūkām, kuru ikdienas barības patēriņš ir samazināts vai ierobežots. Pareizais Aivlosin daudzums jāpievieno aprēķinātajam ikdienas barības daudzumam katrai cūkai spainī vai kādā līdzīgā traukā un rūpīgi jāsamaisa.

Šīs veterinārās zāles drīkst pievienot tikai sausai, negranulētai barībai.

Cūku enzootiskā pneimonija 2,125 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarotņu daudzums
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

PCE (ileīts) un cūku dizentērija 4,25 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarotņu daudzums
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

Svarīgi: zāles mēra ar mērkaroti bez kaudzes.

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai ārstēšanai ir jānodrošina labi turēšanas apstākļi un higiēna.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Augošām cūkām, lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, netika novērotas nepanesības pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, makrolīdi.
ATĶ vet kods: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīna tartrāts ir makrolīdu grupas antibiotika, kuras antibakteriālā iedarbība vērsta uz grampozitīviem organismiem, dažiem gramnegatīviem organismiem un uz mikoplazmām. Zāles kavē olbaltumvielu sintēzi baktēriju šūnās.

Makrolīdu grupas antibiotikas ir fermentācijas ceļā iegūti augsnes mikroorganismu metabolīti vai šo metabolītu pussintētiski atvasinājumi. Tiem ir dažāda lieluma laktona gredzeni, un ir bāziski dimetilaminogrupas dēļ. Tilvalozīnam ir sešpadsmit locekļu gredzens.

Makrolīdi ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Tie saistās ar donortietām un nepieļauj peptīdu ķēdes pagarināšanai nepieciešamo translokāciju. Zāļu iedarbība būtībā ir vērsta uz mikroorganismiem, kas ātri dalās. Makrolīdus pieņemts uzskatīt par bakteriostatiskiem un mikoplazmostatiskiem līdzekļiem.

Tiek uzskatīts, ka par rezistences veidošanos pret makrolīdu savienojumiem ir atbildīgi vairāki mehānismi, proti, ribosomu mērķa vietas alterācija, aktīva antibiotiku izvadīšana un inaktivējošu enzīmu veidošanās.

Līdz šim nav ziņots par *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Lawsonia intracellularis* rezistenci pret tilvalozīnu. *Brachyspira hyodysenteriae* robežvērtība nav konstatēta. Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka MIK vērtības rezistences pret citiem makrolīdiem, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta.

Nevar izslēgt tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krustenisko rezistenci.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot Aivlosin iekšķīgi, tilvalozīna tartrāts ātri absorbējas.

2 un 12 stundas pēc ieteicamās devas lietošanas, plaušās tika konstatēta 0,060 – 0,066 µg/ml koncentrācija. Sākotnējais savienojums plaši izplatās audos, sasniedzot augstāko koncentrāciju plaušās, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Noskaidrots, ka infekcijas vietā, jo sevišķi neitrofilajos leukocītos, alveolārajos makrofāgos un alveolārajās epitēlijšūnās, makrolīdu koncentrācija ir lielāka nekā plazmā.

In vitro metabolisma pētījumi liecina, ka sākotnējais savienojums tiek strauji metabolizēts 3-O-acetiltilozīnā. Pētījumā ar ¹⁴C Aivlosin, lietojot devā 2,125 mg/kg 7 dienas, vairāk nekā 70% devas tika izvadīti ar fekālijām, 3 līdz 4% – ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija silikāts (sepiolīts), hidratēts
Kviešu milti
Hidroksipropilceluloze
Beztauku sojas pupiņu pulveris.

6.2 Būtsika nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.
Ja barība, kam pievienots pulveris iekšķīgai lietošanai, nav izbarota 24 stundu laikā, tā jāaizstāj ar citu.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.
Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens alumīnija folijas/poliestera laminēts maiss, kas satur 500 g. Pievienotas 1 ml un 5 ml mērkarotes.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/04/044/013

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/09/2004
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/09/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.
Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni,
Baltas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un tītari.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistas

Mycoplasma gallisepticum izraisīto elpošanas orgānu infekciju ārstēšanai un metafilaksei vistām.
Pirms metafilaktiskas ārstēšanas, jānosaka slimības klātbūtne putnu ganāmpulkā.

Kā palīg līdzeklis, lai mazinātu elpošanas orgānu slimību klīnisko pazīmju attīstību un mirstību ganāmpulkos, kur iespējama inficēšanās *in ovum* ar *Mycoplasma gallisepticum*, jo ir zināma slimības klātbūtne vecāku paaudzē.

Tītari

Pret tilvozīnu jutīgu *Ornithobacterium rhinotracheale* celmu izraisītas elpošanas orgānu slimības ārstēšanai tītariem.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lauka pētījumos, lai noteiktu ārstēšanas un metafilakses ietekmi uz mikoplazmozi, visi putni (apmēram 3 nedēļas veci) saņēma zāles, ja klīniskās pazīmes novēroja 2 - 5% ganāmpulka. 14 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajā grupā novēroja 16,7 - 25,0% saslimstību un 0,3 - 3,9% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 0,3 - 4,5% mirstību neārstētajā grupā.

Turpmākajos lauka pētījumos cāļiem no vecāku ganāmpulka ar *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas pazīmēm ievadīja Aivlosin pirmajās trīs dzīves dienās, kam sekoja otrais kurss 16 - 19 dienu vecumā (saimniecības stresa laikā). 34 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajās grupās novēroja 17,5 - 20,0% saslimstību un 1,5 - 2,3% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 2,5 - 4,8% mirstību neārstētajās grupās.

Mycoplasma gallisepticum infekcijas ārstēšanas stratēģijā jāietver pasākumi, kas nepieļauj patogēnu pārvešanu no vecāku paaudzes.

Lietojot ieteicamās devas, *Mycoplasma gallisepticum* infekcija tiek samazināta, taču netiek likvidēta.

Zāles drīkst lietot tikai, lai īslaicīgi uzlabotu klīniskās pazīmes vaislas putnu ganāmpulkos, kamēr gaida apstiprinājumu *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas diagnozei.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai samazinātu atkārtotas inficēšanas risku, jānodrošina labi turēšanas apstākļi un higiēna.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā tītariem.

Zāles var lietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā un vaislas putniem, kuru olas izmanto broileru ražošanā vai dējējputnu aizvietošanai.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistām

Ar *Mycoplasma gallisepticum* saistīto elpceļu slimību ārstēšanai:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas.

Lietojot kā palīg līdzekli, lai mazinātu klīnisko pazīmju rašanos un putnu mirstību (ja *in ovum* iespējama inficēšanās ar *Mycoplasma gallisepticum*):

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas vienu dienu veciem putniem. Tam seko otrs ārstēšanas kurss ar 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas riska periodā, t.i., saimniecības stresa laikā, piemēram, vakcinācijas laikā (parasti, kad putni ir 2 – 3 nedēļas veci).

Nosakiet kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem cāļiem. Izvēlieties pareizu paciņu skaitu atbilstoši nepieciešamajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 50 g).

Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 500 g).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50% pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 gramu paciņām).

Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu cāļi patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Tītariem

Ar *Ornithobacterium rhinotracheale* saistīto elpošanas orgānu slimību ārstēšanai:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

Nosakiet kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem tītariem. Izvēlieties pareizu paciņu skaitu atbilstoši nepieciešamajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 100 g).

Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50% pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 g paciņām).

Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu tītari patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Norādījumi sajaukšanai:

Veterinārās zāles var sajaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms sajaukt izejvielu šķīdumu nelielā ūdens daudzumā, ko pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Zāles sajaucot tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturs jāizkaisa uz ūdens virsmas un rūpīgi jāsamaisa līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml vai 400 g uz 15 litriem ūdens un šķīdums jāmaisā 10 minūtes. Atlikušās nogulsnes zāļu efektivitāti neietekmēs.

Jāsagatavo tikai nepieciešamais zāles saturošs dzeramā ūdens daudzums, lai tas atbilstu ikdienas

prasībām.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Putniem, lietojot 150 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara 5 dienas, netika novērotas nepanesamības pazīmes.

Lietojojot 75 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 28 dienas pēc kārtas, netika novērota nevēlama ietekme uz broileru vaislas putnu olu produkciju, olu fertilitāti, izšķilšanos un cāļu dzīvotspēju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām (vistu): nulle dienas.

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, makrolīdi.

ATĶvvet kods: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Makrolīdi ir augsnē dzīvojošu mikroorganismu metabolīti vai metabolītu atvasinājumi, kas iegūti fermentācijas procesā. Tie ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski piesaistot 50S ribosomu subvienībām. Parasti tie tiek uzskatīti par bakteriostatiskiem līdzekļiem.

Tilvalozīns ir aktīvs pret mikroorganismiem, kas izolēti no dažādām dzīvnieku sugām, galvenokārt pret grampozitīviem mikroorganismiem un mikoplazmām, un arī pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem.

Pierādīts, ka makrolīdi (tostarp tilvalozīns) ietekmē iedzimto imūnsistēmu, kas var pastiprināt antibiotiku tiešo iedarbību uz patogēno mikroorganismu un uzlabot klīnisko situāciju.

Vistām

Tilvalozīnam ir aktivitāte pret tādu vistu organismā konstatētu mikoplazmu sugu kā *Mycoplasma gallisepticum*.

Tilvalozīna minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) *M. gallisepticum* ir no 0,007 līdz 0,25 µg/ml.

Tītariem

Tilvalozīns ir aktīvs pret *Ornithobacterium rhinotracheale*, gramnegatīviem mikroorganismiem, kas konstatēti tītariem un vistām.

Tilvalozīna MIK *Ornithobacterium rhinotracheale* ir no 0,016 līdz 0,32 µg/ml.

Tilvalozīna efektivitāte pret *O. rhinotracheale* tītariem tika demonstrēta, izmantojot izaicinājuma modeli ar putnu metapneimovīrusu un vienu *O. rhinotracheale* celmu stingri kontrolētos apstākļos. Šie pētījumi uzrādīja nelielu, bet statistiski nozīmīgu samazinājumu apakšējo elpceļu bojājumu (plaušās un gaisa maisos) un klīnisko pazīmju biežumā tītariem, kurus ārstēja ar tilvalozīnu, salīdzinājumā ar kontroles grupu, kura nesaņēma šādu ārstēšanu. Efektivitātes pētījumi lauka apstākļos nav veikti.

Baktērijas var attīstīt rezistenci pret antimikrobām vielām. Par mikroorganismu rezistences veidošanos pret makrolīdu sastāvdaļām ir atbildīgi vairāki mehānismi.

Nevar izslēgt krusteniskās rezistences iespējamību starp makrolīdu grupas antibiotikām. Mazāka uzņēmība pret tilvalozīnu parasti novērota pret tilozīnu rezistentiem celmiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Tilvalozīna tartrāts pēc veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas ātri absorbējas. Tilvalozīns plaši izplatās audos, un augstākās koncentrācijas atrodams elpošanas sistēmas audos, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Pierādīta, ka tilvalozīns koncentrējass fagocitārajās šūnās un zarnu epitēlija šūnās. Koncentrācijas (līdz 12 reizēs) tika sasniegtas šūnās (intracelulāri), salīdzinot ar ekstracelulāro koncentrāciju. *In vivo* veiktie pētījumi ir demonstrējuši, ka tilvalozīns augstākās koncentrācijas atrodams elpošanas sistēmas un zarnu gļotādās, salīdzinot ar asins plazmu.

Nozīmīgākais tilvalozīna metabolīts ir 3-acetiltilozīns (3-AT), kam arī piemīt mikrobioloģiska aktivitāte.

Tilvalozīna un tā aktīvā metabolīta 3-AT izvadīšanas pussabrukšanas laiks ir no 1 - 1,45 stundām. Sešas stundas pēc ārstēšanas tilvalozīna vidējā koncentrācija kuņģa-zarnu trakta gļotādā ir 133 ng/g un kuņģa-zarnu saturā – 1040 ng/g. Aktīvā metabolīta 3-AT vidējā koncentrācija ir attiecīgi 57,9 ng/g un 441 ng/g.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

40 g paciņa - 3 gadi.

400 g paciņa - 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

40 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

400 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminētas alumīnija folijas paciņas, kas satur 40 g vai 400 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Vistām un tītariem
EU/2/04/044/018 – 40 g
EU/2/04/044/019 – 400 g

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09.09.2004
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09.09.2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

CITI NOSACĪJUMI:

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Tilvalozīns ir atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Tilvalozīns	Tilvalozīna un 3-O-acetiltilozīna summa	Cūkas	50 µg/kg	Muskuļi	Nav	Pretinfekcijas līdzekļi / Antibiotikas
			50 µg/kg	Āda un tauki		
			50 µg/kg	Aknas		
			50 µg/kg	Nieres		
	Tilvalozīns	Putni	50 µg/kg	Āda un taukaudi		
			50 µg/kg	Aknas		
	Tilvalozīns	Putni	200 µg/kg	Olas		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Nepieciešams viens papildu periodiskais drošības ziņojums (PSUR) par gada periodu, pēc tam turpinot PSUR iesniegšanu par trīs gadu periodiem, ja vien nav noteikts citādi.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA/IEKŠĒJAIS MAISS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 kg
5 kg
2 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietošanai ar barību. Iemaisīšanai tikai sausajā barībā.

Samaisīšanas norādījumi

Lai veterinārās zāles iemasītu barībā, jāizmanto horizontālais maisītājs ar lentes darbelementu. Vispirms Aivlosin ieteicams samaisīt ar 10 kg barības; pēc tam pievienot pārējai barībai un visu atkal kārtīgi samaisīt. Ārstniecisko barību var granulēt. Granulēšana jāsāk ar pirmapstrādi, 5 minūtes izmantojot tvaiku, pēc tam jāveic parastā granulēšanas procedūra ne vairāk kā 70°C temperatūrā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: 1 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām – 40 g paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

40 g

4. LIETOŠANAS VEIDS

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.
Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

8. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

9. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem . Recepšu veterinārās zāles.

10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

11 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/04/044/009

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām – 160 g paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

160 g

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdensjāmains ik pēc 24 stundām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/04/044/010

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām – 400 g paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

400 g

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/04/044/017

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**40 g laminēta alumīnija folijas paciņa fazāniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

40 g

4. LIETOŠANAS VEIDS

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.
Zāles saturošais dzeramais ūdensjānomaina ik pēc 24 stundām.

8. ĪPAŠI UZGALBĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

9. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI
--

EU/2/04/044/012 – 40 g

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Ar alumīnija foliju/poliesteri laminēts maiss ar 500 g – pulveris iekšķīgai lietošanai.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 g

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Drīkst pievienot tikai sausai barībai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Ja barība, kam pievienots pulveris iekšķīgai lietošanai, nav izbarota 24 stundu laikā, tā jāaizstāj ar citu.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt cieši noslēgtā maisā.

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/04/044/013

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem - 400 g paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

400 g

5. MĒRĶA SUGAS

Fazāni.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/04/044/014

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cāļiem un tītariem (40 g paciņas)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

40 g

4. LIETOŠANAS VEIDS

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Olām: nulle dienas.

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.
Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

8. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

9. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS
--

Vistām un tītariem
EU/2/04/044/018

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cāļiem un tītariem - 400 g paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cāļiem un tītariem
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

400 g

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas un Tītari.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Cāļiem un tītariem
EU/2/04/044/019

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Aivlosin 42,5 mg/g premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām.
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Smilškrāsas granulēts pulveris.

Nesējviela:

Magnija silikāts, hidrēts, kviešu milti.

4. INDIKĀCIJAS

- *Mycoplasma hyopneumoniae* jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei. Lietojot ieteicamās devas, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta;
- *Lawsonia intracellularis* izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšana ganāmpulkos, kur diagnoze ir uzstādīta pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās pataloģijas rezultātiem.
- *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšana un metafilakse ganāmpulkos, kur šī slimība ir diagnosticēta;

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar barību.

Iemaisīšanai tikai sausajā barībā

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg barībā iemaisīta tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 7 dienas pēc kārtas.

Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un novēršanai

Deva ir 4,25 mg barībā iemaisīta tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg barībā iemaisīta tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas pēc kārtas.

Indikācijas	Aktīvās vielas deva	Ārstēšanas ilgums	Barībā iemaisītais daudzums
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei	2,125 mg/kg ķermeņa svara /dienā	7 dienas	1 kg/tonnu*
PCE (ileīta) ārstēšanai	4,25 mg/kg ķermeņa svara /dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*
Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei	4,25 mg/kg ķermeņa svara /dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*

*Svarīgi: barībā iemaisītais zāļu daudzums ir norādīts pieņemot, ka cūka dienā apēd barību, kas līdzvērtīga 5% no cūkas ķermeņa svara .

Lai nodrošinātu nepieciešamo devu vecākām cūkām un cūkām ar samazinātu apetīti vai barības patēriņa ierobežojumiem, barībai pievienotā preparāta daudzumu var būt nepieciešams palielināt, lai sasniegtu mērķa devu Barības patēriņa samazināšanas gadījumā lietojiet šādu formulu:

$$\text{kg premikss/tonnu barības} = \frac{\text{Deva (mg/kg ķermeņa svars)} \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{\text{Ikdienu barības patēriņš (kg)} \times \text{premiksa koncentrācija (mg/g)}}$$

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai

ārstēšanai ir jānodrošina labi turēšanas apstākļi un higiēna.

Ārstnieciskajai barībai jābūt cūku vienīgajai barībai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Samaisīšanas norādījumi

Lai zāles iemaisītu barībā, jāizmanto horizontālais maisītājs ar lentes darbelementu. Vispirms Aivlosin ieteicams samaisīt ar 10 kg barības; maisījumam pievieno pārējo barību un visu atkal **kārtīgi** samaisa. Ārstniecisko barību var granulēt. Granulēšana jāsāk ar pirmapstrādi, 5 minūtes izmantojot tvaiku, pēc tam jāveic parastā granulēšanas procedūra ne vairāk kā 70°C temperatūrā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: barībai un granulētai barībai: 1 mēnesis.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības rezistence pret citiem makrolīdiem, kā piemēram, tilvalozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta. Tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krusteniskā rezistence nav izslēgta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, jāievēro labas klīniskās prakses un higiēnas noteikumi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar ārstniecisko premiksu, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā cūkām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākas tilvalozīna devas, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Augošām cūkām lietoj līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, neika novērotas nepanesības pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Pieejams iepakojumos, kas satur 2 kg, 5 kg vai 20 kg veterinārāro zāļu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti. Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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 EΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

(pievienota salocītā veidā tiešajam iepakojumam vai kā aizmugures marķējums 400 g paciņai vienā valodā)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:
Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Baltas granulas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lawsonia intracellularis izraisītas proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Mycoplasma hyopneumoniae jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms metafilakses ir jānosaka slimības klātbūtne grupā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepieciešams novērot ūdens patēriņu un vajadzības gadījumā jāpielāgo zāļu koncentrācija, lai nepieļautu pārāk mazas zāļu devas uzņemšanu.

Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu cūkas patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Lawsonia intracellularis izraisīta cūku proliferatīvā enteropātija (ileīts)

Deva ir 5 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 5/625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlieties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 5000 kg (piem., 250 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 20 000 kg (piem., 400 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 50 000 kg (piem., 1000 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Mycoplasma hyopneumoniae jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai

Deva ir 10 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 10/625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlieties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 2500 kg (piem., 150 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 10 000 kg (piem., 200 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 25 000 kg (piem., 500 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, jāizmanto precīza un atbilstoši kalibrēta svēršanas ierīce nepieciešamā zāļu daudzuma iegūšanai.

Veterinārās zāles jāiejauc tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms jāpagatavo izejvielu šķīdums mazākā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturs jāizkaisa uz ūdens virsmas un rūpīgi jāmaisā līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g zāļu uz 1500 ml, 160 g zāļu uz 6000 ml vai 400 g zāļu uz 15 000 ml ūdens un šķīdums jāmaisā 10 minūtes. Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu iedarbīgumu.

Jāpagatavo tikai nepieciešamais daudzums ārstnieciskā dzeramā ūdens, lai atbilstu ikdienas prasībām. Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

Pēc ārstēšanas nepieciešams atbilstoši iztīrīt ūdensapgādes sistēmu, lai nepieļautu aktīvās vielas uzņemšanu subterapeitiskā devā.

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai ārstēšanai ir jānodrošina arī labi turēšanas apstākļi un higiēna.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

40 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

160 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

400 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš zāles saturošam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Smagi slimām cūkām, ja ir samazināta ūdens uzņemšana, jālieto veterinārārsta noteiktas injicējamas veterinārās zāles.

Lietojot ieteicamās devās, samazinās plaušu bojājumi un klīniskās pazīmes, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, jāievēro labas klīniskās prakses un higiēnas noteikumi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Pirmās izvēles terapijai jāizmanto antibakteriāls līdzeklis ar zemāko pretmikrobu rezistences risku, ja tas ir pieejams tādai pašai indikācijai un ja baktēriju jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam ne 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā cūkām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Maternotoksicitāte grauzējiem novērota, lietojot tilvalozīna devu 400 mg/kg un lielāku. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Piecas dienas lietojot tilvalozīna devu, kas nepārsniedz 100 mg uz kg ķermeņa svara, cūkām netika novērota šo zāļu nepanesība.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Pieejamas 40 g, 160 g vai 400 g paciņās. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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 EΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem

(pievienota salocītā veidā tiešajam iepakojumam vai kā aizmugures marķējums 400 g paciņai vienā valodā)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:
Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Baltas granulas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas elpceļu slimības ārstēšanai fazāniem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Fazāni.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, kas izšķīdināts dzeramajā ūdenī, 3 dienas pēc kārtas.

Jānosaka visu ārstējamo putnu kopējais ķermeņa svars (kilogramos). Piemēram, ar vienu 40 g paciņu pietiek 1000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg; viena 400 g paciņu pietiek 10000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg.

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāsagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piemēram, lai ārstētu putnus 500 kg kopsvarā, vajag tikai 50% no sagatavotā izejvielu šķīduma, kas sajaukts no 40 g paciņas).

Veterinārās zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu putni patērēs dienas laikā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles jāiejauc tieši dzeramā ūdens sistēmā vai kā izejvielu šķīdums vispirms jā sajauc nelielā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaukot zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturs jāizkaisa uz ūdens virsmas un rūpīgi jāmaisa līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti trīs minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml ūdens un šķīdums jāmaisa desmit minūtes.

Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu efektivitāti. Jāsagatavo tikai nepieciešamais daudzums ārstnieciskā dzeramā ūdens, lai atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelaist fazānus savvaļā vismaz divas dienas pēc ārstēšanas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

40 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

400 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ja klīniskās pazīmes liecina par mikoplazmozi, ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk. Inficētajā ganāmpulkā jāārstē visi putni.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, jābūt labiem turēšanas apstākļiem un jāievēro higiēnas prasības.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora, ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dēšanas periods:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Mājputnu sugām, piecas dienas saņemot 150 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara, nav novērotas nepanesības pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Pieejamas paciņās, kas satur 40g vai 400g veterinārāro zāļu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām.
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Smilškrāsas granulēts pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

- ♦ *Mycoplasma hyopneumoniae* jutīgo celmu izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei. Lietojot ieteicamās devas, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.
- ♦ *Lawsonia intracellularis* izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas ārstēšanai.
- ♦ Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei ganāmpulkos, kur šī slimība ir diagnosticēta.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Pulveris paredzēts lietošanai atsevišķiem dzīvniekiem fermās, kur jāārstē tikai neliels skaits cūku. Lielāku cūku skaitu ir ieteicams ārstēt ar ārstniecisku barību, kura satur premiksu.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 7 dienas pēc kārtas. Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 10 dienas pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Devu iegūst, apmēram 200 - 500 g barības pievienojot Aivlosin un pēc tam šo sagatavoto maisījumu rūpīgi iemaisot atlikušajā dienā paredzētajā barības daudzumā.

Lai pareizi nomērītu Aivlosin daudzumu, kas jāpievieno cūkas ikdienas barībai, atbilstoši tālāk redzamās tabulas datiem, pievienotas 2 dažādu izmēru mērkarotes. Iepriekš rekomendēto periodu laikā dzīvniekiem jāsaņem tikai tāda barība, kas satur pulveri iekšķīgai lietošanai.

Ārstējamās cūkas jānosver un jāaprēķina barības daudzums, ko tās varētu patērēt, pamatojoties uz ikdienas barības devu, kas atbilst 5% ķermeņa svara. Īpaši jāizvērtē barības daudzums cūkām, kuru ikdienas barības patēriņš ir samazināts vai ierobežots. Pareizais daudzums Aivlosin 42,5 mg/g iekšķīgi lietojamā pulvera jāpievieno aprēķinātajam ikdienas barības daudzumam katrai cūkai spainī vai kādā līdzīgā traukā un rūpīgi jāsamaisa.

Šīs veterinārās zāles drīkst pievienot tikai sausai, negranulētai barībai.

Cūku enzootiskā pneimonija 2,125 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarotņu daudzums
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

PCE (ileīts) un cūku dizentērija 4,25 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarotņu daudzums
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

Svarīgi: zāles mēra ar mērkaroti bez kaudzes..

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu barības vai ūdens patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai ārstēšanai ir jānodrošina arī labi turēšanas apstākļi un higiēna.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā.

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Ja barība, kam pievienots pulveris iekšķīgai lietošanai, nav izbarota 24 stundu laikā, tā jāaizstāj ar citu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības rezistence pret citiem makrolīdiem, piemēram, tilvalozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta.

Krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem nav izslēgta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās iespēju, jāievēro labas klīniskās prakses un higiēnas noteikumi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar pulveri iekšķīgai lietošanai, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums cūkām grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos ar dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākas tilvalozīna devas, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums..

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Augošām cūkām lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, nav novērotas nepanesības pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Pieejamas paciņās, kas satur 500 g veterinārāro zāļu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem

(pievienota salocītā veidā tiešajam iepakojumam vai kā aizmugures marķējums 400 g paciņai vienā valodā)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTAJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem.
Tylvalosin (as tylvalosin tartrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Tilvalozīna tartrāts 625 mg/g

Baltas granulas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistas

Mycoplasma gallisepticum izraisīto elpošanas orgānu infekciju ārstēšanai un metafilaksei vistām.
Pirms metafilaktiskas ārstēšanas, jānosaka slimības klātbūtne putnu ganāmpulkā.

Kā palīg līdzeklis, lai mazinātu elpošanas orgānu slimību klīnisko pazīmju attīstību un mirstību ganāmpulkos, kur iespējama inficēšanās *in ovum* ar *Mycoplasma gallisepticum*, jo ir zināma slimības klātbūtne vecāku paudzē.

Tītari

Pret tilvoziņu jutīgu *Ornithobacterium rhinotracheale* celmu izraisītas elpošanas orgānu slimības ārstēšanai tītariem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un tītari.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistām

Ar *Mycoplasma gallisepticum* saistīto elpceļu orgānu slimību ārstēšana cāļiem:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas.

Lietojot kā palīg līdzekli, lai mazinātu klīnisko pazīmju rašanos un putnu mirstību (ja *in ovum* iespējama inficēšanās ar *Mycoplasma gallisepticum*):

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas vienu dienu veciem putniem. Tam seko otrs ārstēšanas kurss ar 25 mg tilvalozīna dienā uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas riska periodā, t.i., saimniecības stresa laikā, piemēram, vakcinācijas laikā (parasti, kad putni ir 2–3 nedēļas veci).

Nosakiet kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem cāļiem. Izvēlieties pareizu paciņu skaitu atbilstoši nepieciešamajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 50 g). Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 500 g).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50% pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 g paciņām).

Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu cāļi patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Tītariem

Ar *Ornithobacterium rhinotracheale* saistīto elpošanas orgānu slimību ārstēšanai:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

Nosakiet kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem tītariem. Paņemiet pareizu paciņu skaitu atbilstoši vajadzīgajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 100 g).

Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50 % pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 g paciņām).

Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu tītari patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles var sajaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms sajaukt izejvielu šķīdumu nelielā ūdens daudzumā, ko pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Zāles sajaucot tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturs jāizsmidzina uz ūdens virsmas un rūpīgi jāsamaisa, līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūšu laikā).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml vai 400 g uz 15 litriem ūdens un šķīdums jāmaisā 10 minūtes. Atlikušās nogulsnes zāļu efektivitāti neietekmēs.

Jāpagatavo tikai nepieciešamais zāles saturošais dzeramā ūdens, lai tas atbilstu ikdienas prasībām. Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām (vistu): nulle dienas

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

40 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

400 g paciņa: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lai samazinātu atkārtotas inficēšanas risku, jānodrošina labi turēšanas apstākļi un higiēna.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Mycoplasma gallisepticum infekcijas ārstēšanas stratēģijā jāietver pasākumi, kas nepieļauj patogēnu pārnesanu no vecāku paaudzes.

Lietojot ieteicamās devas, *Mycoplasma gallisepticum* infekcija tiek samazināta, taču netiek likvidēta.

Zāles drīkst lietot tikai, lai īslaicīgi uzlabotu klīniskās pazīmes vaislas putnu ganāmpulkos, kamēr gaida apstiprinājumu *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas diagnozei.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties rezistentu baktēriju attīstīšanās un izplatība, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lauka pētījumos, lai noteiktu ārstēšanas un metafilakses ietekmi uz mikoplazmozi, visi putni (apmēram 3 nedēļas veci) saņēma zāles, ja klīniskās pazīmes novēroja 2 - 5% ganāmpulka. 14 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajā grupā novēroja 16,7 - 25,0% saslimstību un 0,3 - 3,9% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 0,3 - 4,5% mirstību neārstētajā grupā.

Turpmākajos lauka pētījumos cāļiem no vecāku ganāmpulka ar *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas pazīmēm ievadīja Aivlosin pirmajās trīs dzīves dienās, kam sekoja otrais kurss 16 - 19 dienu vecumā (saimniecības stresa laikā). 34 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajās grupās novēroja 17,5 - 20,0% saslimstību un 1,5 - 2,3% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 2,5 - 4,8% mirstību neārstētajās grupās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veicot veterināro zāļu maisīšanu un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, jāizvairās no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurīdīgiem cimdiem un Eiropas standartam EN 149 atbilstošas pusmaskas-respiratora vai Eiropas standartam EN 140 atbilstoša vairākkārt lietojama respiratora ar EN 143 standarta filtru.

Ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm, jānomazgā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dēšanas periods:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā tītariem.

Zāles var lietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā un vaislas putniem, kuru olas izmanto broileru ražošanā vai dējējputnu aizvietošanai.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Mājputniem, piecas dienas saņemot 150 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara, nav novērotas nepanesības pazīmes.

Lietojot 75 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 28 dienas pēc kārtas, netika novērota nevēlama ietekme uz broileru vaislas putnu olu produkciju, olu fertilitāti, izšķilšanos un cāļu dzīvotspēju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem pieejamas 40 g un 400 g paciņās. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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