

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Uwodniony krzemian magnezu (Sepiolite) |
| Mączka pszenna |
| Celuloza hydroksypropylowa |
| Proszek z soi beztłuszczowy |

Beżowy granulowany proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone.

- Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń powodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania zmniejsza się liczba przypadków uszkodzenia płuc i obniżenia masy ciała, jednak niebezpieczeństwo zarażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* istnieje w dalszym ciągu.
- Leczenie proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego), spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis* w grupie, w których diagnozę postawiono na podstawie objawów klinicznych, w wyniku badania pośmiertnego lub przeprowadzonej diagnostyki laboratoryjnej.
- Leczenie i metafilaktyka dyzenterii u świń spowodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w grupie, gdzie choroba została zdiagnozowana.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Świniom, u których stwierdzono zakażenia o przebiegu ostrym i mocno ograniczony pobór paszy i wody powinno się podać odpowiedni produkt w postaci iniekcji.

Generalnie szczepy *B. Hyodysenteriae* mają wyższe wartości najmniejszego stężenia hamującego (MIC) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana. Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyne powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyne powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z premiksem do sporządzania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u macior ani ich potomstwa po podaniu tyłwalozyiny lochom doustnie i w sposób ciągły przez 195 dni, od momentu inseminacji do odsadzenia, w dawce 150 mg tyłwalozyiny na kg wody, co odpowiada średnio 4,6 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała na dobę.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogenego. U gryzoni toksyczność dla matek obserwowano przy dawkach 400 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała i więcej. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matek zaobserwowano nieznaczną redukcję masy ciała płodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w paszy.

Do podania wyłącznie z suchą paszą.

W celu leczenia i metafilaktyki enzootycznego zapalenia płuc u świń

Podaje się 2.125 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała w paszy dziennie przez 7 kolejnych dni.

Wtórne infekcje powodowane przez drobnoustroje takie jak *Pasteurella multocida* lub *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogą komplikować przebieg choroby i wymagać dodatkowego leczenia.

W celu leczenia proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenia jelita krętego)

Podaje się 4,25 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała w paszy dziennie przez 10 kolejnych dni.

W celu leczenia i metafilaktyki dyzenterii u świń

Podaje się 4,25 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała w paszy dziennie przez 10 kolejnych dni.

| Wskazania | Dawka aktywnej substancji | Czas leczenia | Zawartość dodawanego produktu |
|--|------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń | 2,125 mg/kg masy ciała/dzień | 7 dni | 1 kg/tonę* |
| Leczenie proliferacyjnej enteropatii u świń (PPE) | 4,25 mg/kg masy ciała/dzień | 10 dni | 2 kg/tonę* |
| Leczenie i metafilaktyka dyzenterii | 4,25 mg/kg masy ciała/dzień | 10 dni | 2 kg/tonę* |

* **Ważne:** Zawartości dodawanego produktu przy założeniu, że świnia zje równowartość 5% masy ciała/dzień.

U starych świń lub u świń ze zmniejszonym apetytem czy z ograniczoną podażą pokarmu zawartość dodawanego produktu może wymagać zwiększenia tak, aby uzyskać dawkę docelową.

Jeżeli podaż pokarmu jest ograniczona, skorzystaj z następującego przelicznika:

$$\text{kg premiksu/tonę paszy} = \frac{\text{dawka (mg/kg masy ciała)} \times \text{masa ciała (kg)}}{\text{dzienny pobór paszy (kg)} \times \text{moc premiksu (mg/g)}}$$

Oprócz leku należy wprowadzić także dobre zarządzanie i higienę, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i aby kontrolować powstawanie oporności.

Do wprowadzenia produktu do paszy należy zastosować mieszalnik poziomy wstęgowy. Zaleca się by weterynaryjny produkt leczniczy wymieszać najpierw z 10 kg paszy, a potem ponownie z resztą paszy. Po wymieszaniu pasza lecznicza może zostać zgranulowana. Warunki granulowania obejmują jednorazowe traktowanie parą przez 5 minut oraz granulowanie w temperaturze nie wyższej niż 70° C w normalnych warunkach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie były obserwowane objawy nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej. Nie stosować profilaktycznie.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA92.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Winian tylwalozyiny jest antybiotykiem makrolidowym, który posiada właściwości antybakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i niektórym Gram-ujemnym oraz przeciw mykoplazmom. Działa on poprzez hamowanie syntezy białek w komórkach bakterii.

Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi w drodze fermentacji. Charakteryzują się różnej wielkości pierścieniami laktonowymi i ze względu na obecność grupy dwumetyloaminowej makrolidy są zasadami. Tylwalozyina ma szesnastoczłonowy pierścień.

Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Wiążą się one z miejscem donorowym i zapobiegają translokacji, niezbędnej do wydłużania łańcucha peptydowego. Ich efekt jest zasadniczo ograniczony do organizmów szybko się dzielących. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne i mykoplazmostatyczne.

Uważa się, że istnieją różne mechanizmy odpowiedzialne za kształtowanie się oporności na związki makrolidowe, mianowicie: zmiana rybosomalnego miejsca docelowego, wykorzystywanie czynnych mechanizmów eliminacji leku z komórki bakterii oraz produkowanie enzymów inaktywujących.

Do chwili obecnej nie opisano, ani nie wykryto w badaniach terenowych oporności na tylwalozyinę wykształconą przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis*. Nie zanotowano zmiany dla *Brachyspira hyodysenteriae*.

Generalnie szczepy *B. Hyodysenteriae* mają wyższe wartości MIC (najmniejszego stężenie hamującego) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana. Oporność krzyżowa pomiędzy tylwalozyną i innymi makrolidami nie może zostać wykluczona.

W badaniach doświadczalnych oprócz aktywności przeciwbakteryjnej opisano też dodatkowe właściwości przeciwzapalne i immunomodulacyjne niektórych makrolidów. Wykazano, że *in vitro* tylwalozyna indukuje u trzody chlewnej apoptozę neutrofilii i makrofagów, promuje eferocytozę i hamuje wytwarzanie chemokin prozapalnych CXCL-8, IL1 α i LTB4, jednocześnie pobudzając powstawanie mediatorów wygaszających reakcję zapalną – lipoksyny A₄ (LXA₄) i rezolwiny D1 (RvD1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Winian tylwalozyny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po podaniu zalecanej dawki, 2 i 12 godz. po zastosowaniu w płucach stwierdzono stężenia 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$. Związek macierzysty jest obecny w wielu tkankach, przy czym największe stężenia wykryto w płucach, błonie śluzowej jelita, żółci, śledzionie, nerce i wątrobie.

Stwierdzono, że stężenie makrolidów jest wyższe w miejscu zakażenia niż w osoczu, szczególnie w neutrofilach, makrofagach pęcherzykowych i komórkach nabłonkowych pęcherzyków.

Badania metabolizmu *in vitro* potwierdziły, że związek macierzysty szybko ulega metabolizmowi do 3-O-acetyltylozyny. W próbach z weterynaryjnym produktem leczniczym znakowanym węglem ¹⁴C, podawanym świniom przez 7 dni w ilości 2,125 mg/kg, ponad 70% dawki było wydalanej w kale, a 3 do 4% z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedna torebka z folii aluminiowej laminowanej poliestrem zawiera 2 kg, 5 kg lub 20 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/001 - 20 kg

EU/2/04/044/002 - 5 kg

EU/2/04/044/020 - 2 kg

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Laktoza jednowodna |

Biały granulat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie oraz metafilaktyka proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń spowodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku poważnie chorych świń, przy zmniejszonym spożyciu wody, świnie należy leczyć odpowiednim, przepisany przez lekarza weterynarii, produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym w postaci iniekcji.

Po podaniu zalecanej dawki zmiany w płucach oraz inne objawy kliniczne ulegają złagodzeniu, ale zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae* nie jest eliminowane.

Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyne powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyne powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u macior ani ich potomstwa po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego lochom doustnie i w sposób ciągły przez 195 dni, od momentu inseminacji do odsadzenia, w dawce 150 mg tylwalozyne na kg wody, co odpowiada średnio 4,6 mg tylwalozyne na kg masy ciała na dobę.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. U gryzoni toksyczność dla matek obserwowano przy dawkach 400 mg tylwalozyny na kg masy ciała i większych. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matek zaobserwowano nieznaczną redukcję masy ciała płodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Aby dobrać prawidłową dawkę, należy ustalić dokładną masę ciała. Należy kontrolować spożycie wody, a w razie potrzeby dostosować stężenie produktu, aby nie dopuścić do podawania zbyt małych dawek.

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką świnie spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Proliferacyjna enteropatia u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowana przez *Lawsonia intracellularis*

Dawka tylwalozyny wynosi 5 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu leczniczego zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita produktu leczniczego w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń x 5 / 625

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszetka 40 g wystarcza do leczenia łącznie 5000 kg świń (np. 250 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszetka 160 g wystarcza do leczenia łącznie 20 000 kg świń (np. 400 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszetka 400 g wystarcza do leczenia łącznie 50 000 kg świń (np. 1 000 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Enzootyczne zapalenie płuc u świń spowodowane przez *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dawka tylwalozyny wynosi 10 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita produktu w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń wyznaczonych do leczenia x 10 / 625

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 2500 kg świń (np. 125 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 160 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg świń (np. 200 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 25 000 kg świń (np. 500 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Instrukcje dotyczące mieszania:

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw zmieszać z mniejszą ilością wody, a następnie dodać uzyskany roztwór podstawowy do systemu dostarczającego wodę do picia.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia, zawartość saszетки należy rozsypać na powierzchni wody i starannie mieszać do momentu uzyskania przezroczystego roztworu (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas przygotowania roztworu podstawowego maksymalne stężenie powinno wynosić 40 g produktu na 1500 ml wody, 160 g produktu na 6000 ml wody lub 400 g produktu na 15000 ml wody. Roztwór należy mieszać przez 10 minut. Po zakończeniu mieszania, jakiegokolwiek pozostałe zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system dostarczający wodę do picia należy odpowiednio wyczyścić, aby zapobiec podawaniu substancji czynnej w ilości poniżej wartości terapeutycznych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u świń przy dawkach do 100 mg tylwalozyny na kg masy ciała przez 5 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA92.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylwalozyina jest antybiotykiem makrolidowym. Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymywanymi na drodze fermentacji. Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Makrolidy uznaje się na ogół za substancje bakteriostatyczne.

Tylwalozyina wykazuje aktywność przeciwko organizmom patogennym znajdującym u wielu gatunków zwierząt – głównie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich oraz mykoplazm ale również w stosunku do niektórych bakterii Gram-ujemnych, w tym *Lawsonia intracellularis*. Działanie bakteriobójcze tylwalozyiny przeciw szczepom *Mycoplasma hyopneumoniae* wykazano w badaniach *in vitro* przy wartościach stężenia tylwalozyiny powyżej MIC.

Bakterie mogą rozwinąć oporność na antybiotyki. Istnieje wiele mechanizmów odpowiedzialnych za rozwój oporności na związki makrolidowe. Należą do nich: zmiana miejsca wiązania się rybosomu (modyfikacja ta kodowana jest, na przykład, przez geny *erm*), wykorzystanie czynnych mechanizmów eliminacji leku z komórki (na przykład w rezultacie kodowania przez geny *mef* i *msr*) oraz produkcja enzymów inaktywujących (na przykład powodowana kodowaniem przez geny *mph*). Oporność bakterii na makrolidy może być wynikiem kodowania genów chromosomalnie lub plazmidowo i może być przenoszona przez transfer materiału genetycznego z udziałem plazmidów lub transpozonów. U bakterii z rodzaju *Mycoplasma* oporność może być przenoszona w wyniku transferu informacji genetycznej za pośrednictwem ruchomych elementów genetycznych. Nie można wykluczyć wystąpienia oporności krzyżowej pomiędzy antybiotykami z grupy makrolidów.

Z dowodów naukowych wynika, że makrolidy działają synergistycznie z układem odpornościowym gospodarza. Zdają się one stymulować fagocytowanie bakterii.

W badaniach doświadczalnych oprócz aktywności przeciwbakteryjnej opisano też dodatkowe właściwości przeciwzapalne i immunomodulacyjne niektórych makrolidów. Wykazano, że *in vitro* tylwalozyina indukuje u trzody chlewnej apoptozę neutrofilów i makrofagów, promuje eferocytozę i hamuje wytwarzanie chemokin prozapalnych CXCL-8, IL1 α i LTB $_4$, jednocześnie pobudzając powstawanie mediatorów wygaszających reakcję zapalną – lipoksyny A $_4$ (LXA $_4$) i rezolwiny D1 (RvD1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Winian tylwalozyiny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego. Tylwalozyina podlega szerokiej dystrybucji do tkanek, osiągając najwyższe stężenia w tkankach układu oddechowego, żółci, błonie śluzowej przewodu pokarmowego, śledzionie, nerkach i wątrobie. T_{max} tylwalozyiny wynosi około 2,2 godzin; końcowy okres półtrwania eliminacji wynosi w przybliżeniu 2,2 godziny.

Wykazano, że tylwalozyina ulega akumulacji w komórkach żernych i komórkach nabłonka jelitowego. Osiągane stężenia wewnątrz komórek przekraczały (do 12 razy) stężenia w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. W badaniach *in vivo* wykazano, że wyższe stężenia tylwalozyiny osiągnęte są w błonie śluzowej dróg oddechowych i jelit niż w osoczu.

Głównym metabolitem tylwalozyiny jest 3-acetylotylozyina (3-AT), która również posiada aktywność bakteriobójczą.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

40 g saszetka - 3 lata.

160 g saszetka - 2 lata.

400 g saszetka - 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka laminowana z folii aluminiowej zawierająca 40 g, 160 g lub 400 g granulatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Laktoza jednowodna |

Biały granulat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bażanty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* u bażantów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najszybciej po zaobserwowaniu objawów klinicznych sugerujących zakażenie mykoplazmą.

Należy leczyć wszystkie ptaki w narażonym stadzie.

Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W celu obniżenia ryzyka ponownego rozwoju zakażenia należy stosować dobrą praktykę zarządzania i higieny.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 25 mg tylwalozyny na kg mc. na dobę w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych ptaków. Przykładowo, jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg; jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10,000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg.

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszetki 40 g).

Należy dodać produkt leczniczy weterynaryjny do ilości wody, którą ptaki spożyją w czasie jednej doby. Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu ustalenia odpowiedniej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego.

W okresie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.

Instrukcje dotyczące mieszania:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być mieszany bezpośrednio w układzie dostarczającym wodę do picia lub może być najpierw przygotowany jako stężony roztwór bazowy w mniejszej objętości wody, a następnie dodany do układu dostarczającego wodę do picia. Podczas dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio do układu dostarczającego wodę do picia należy rozsypać granulaty na powierzchni wody. Roztwór należy następnie dokładnie wymieszać, aby uzyskać klarowny roztwór (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas przygotowywania stężonego roztworu bazowego maksymalna ilość produktu nie powinna być większa niż zawartość saszetki 40 g na 1500 ml wody. Przy przygotowaniu takiego stężenia konieczne jest mieszanie roztworu przez 10 minut. Jakikolwiek pozostałe po tym okresie czasu zmętnienie nie ma wpływu na skuteczność produktu.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych oznak nietolerancji u ptactwa przy dawkach do 150 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę przez 5 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Nie należy wypuszczać bażantów przez przynajmniej dwa dni po zakończeniu leczenia.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA92.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Winian tylwalozyny jest antybiotykiem makrolidowym. Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi na drodze fermentacji. Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne.

Tylwalozyna posiada właściwości antybakteryjne w stosunku do patogenów izolowanych z wielu gatunków zwierząt – głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i mykoplazmom, ale również przeciwko niektórym bakteriom Gram-ujemnym. Tylwalozyna posiada właściwości antybakteryjne w stosunku do następujących szczepów mykoplazm występujących u pasterki: *Mycoplasma gallisepticum*.

Najniższe stężenie hamujące tylwalozyny w stosunku do *Mycoplasma gallisepticum* zawiera się w zakresie od 0,007 do 0,25 µg/ml. Wykazano, że makrolidy (włączając w to tylwalozynę) wpływają na nieswoistą odpowiedź odpornościową, co może zwiększać bezpośrednie działanie antybiotyku na patogen i wpływać na poprawę stanu klinicznego.

U bakterii może rozwijać się oporność na substancje o działaniu bakteriobójczym. Istnieje wiele mechanizmów odpowiedzialnych za rozwój oporności w stosunku do makrolidów.

Nie można wykluczyć również wystąpienia oporności krzyżowej. Ogólnie biorąc, w przypadku szczepów opornych obserwowano obniżoną wrażliwość na tylwalozynę

4.3 Dane farmakokinetyczne

Winian tylwalozyny jest szybko wchłaniany po doustnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Tylwalozyna jest obecna w wielu tkankach, przy czym największe stężenia wykryto w tkankach układu oddechowego, żółci, błonie śluzowej jelita, śledzionie, nerkach i wątrobie.

Wykazano, że tylwalozyna ulega koncentracji w komórkach fagocytujących oraz komórkach nabłonka jelita. W tych komórkach obserwowano wyższe stężenia (do 12 razy) niż w przestrzeni pozakomórkowej. Badania *in vivo* wykazały, że tylwalozyna jest obecna w wyższych stężeniach w śluzówkach układu oddechowego oraz w tkankach jelita niż w osoczu.

Głównym metabolitem tylwalozyny jest 3-acetyltylozyna (3-AT), która posiada aktywność bakteriobójczą.

Okresy półtrwania w końcowej fazie eliminacji tylwalozyny i jej aktywnego metabolitu 3-AT wahają się w zakresie od 1 do 1,45 godziny. Sześć godzin po podaniu leku stężenie tylwalozyny w śluzówce układu pokarmowego wynosiło 133 ng/g, natomiast w treści układu pokarmowego 1040 ng/g. Średnie stężenie aktywnego metabolitu 3-AT wynosiło odpowiednio 57,9 ng/g oraz 441 ng/g.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
40 g saszetka - 3 lata.

400 g saszetka - 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni
Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka laminowana z folii aluminiowej zawierająca 40 g lub 400 g granulatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Uwodniony krzemian magnezu (Sepiolite) |
| Mączka pszenna |
| Celuloza hydroksypropylowa |
| Proszek z soi beztłuszczowy |

Beżowy granulowany proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone.

- Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń powodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania zmniejsza się liczba przypadków uszkodzenia płuc i obniżenia masy ciała, jednak niebezpieczeństwo zarażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* istnieje w dalszym ciągu.
- Leczenie proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego), spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis* w grupie, w których diagnozę postawiono na podstawie objawów klinicznych, w wyniku badania pośmiertnego lub przeprowadzonej diagnostyki laboratoryjnej.
- Leczenie i metafilaktyka dyzenterii u świń spowodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w grupie, gdzie choroba została zdiagnozowana.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ostre przypadki oraz poważnie chore świnie, spożywające obniżoną ilość paszy, powinny być leczone odpowiednim produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym w postaci iniekcji.

Ogólnie biorąc, przy wystąpieniu oporności na inne makrolidy, takie jak tyrozyna, szczepy *B. hyodysenteriae* charakteryzują się wyższymi wartościami minimalnego stężenia hamującego (MIC). Istotność kliniczna ograniczonej wrażliwości nie została w pełni zbadana. Nie można wykluczyć

możliwości wystąpienia oporności krzyżowej tylwalozyny z innymi antybiotykami makrolidowymi.

Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozyna, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z proszkiem doustnym należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u macior ani ich potomstwa po podaniu tylwalozyny lochom doustnie i w sposób ciągły przez 195 dni, od momentu inseminacji do odsadzenia, w dawce 150 mg tylwalozyny na kg wody, co odpowiada średnio 4,6 mg tylwalozyny na kg masy ciała na dobę.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. Toksyczność matczyną obserwowano u gryzoni przy dawkach 400 mg tylwalozyny na kg m.c. i wyższych. U myszy obserwowano niewielką redukcję masy ciała płodu przy dawkach wywołujących toksyczność matczyną.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania u pojedynczych świń na farmach, gdzie liczba świń otrzymujących produkt leczniczy jest niewielka.

W większych grupach należy stosować paszę zawierającą premiks

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń

Dawka wynosi 2,125 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 7 kolejnych dni.

Wtórna infekcja wywołana przez organizmy takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* może powodować powikłania enzootycznego zapalenia płuc i wymagać specyficznego leczenia.

Leczenie rozrostowego zapalenia jelit u świń (zapalenie jelita krętego)

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę uzyskuje się przez dokładne zmieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z około 200 - 500 g paszy, a następnie dokładne zmieszanie uzyskanego premiksu z pozostałą częścią porcji dziennej.

Do odmierzenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do zmieszania z dzienną porcją paszy, zgodnie z poniższą tabelą, do produktu dołączone są miarki w 2 wielkościach. Paszę zmieszaną z proszkiem doustnym należy podawać jako jedyne źródło pokarmu przez okres czasu zalecany powyżej.

Należy zważyć swinie, która będzie leczona i ustalić ilość paszy, którą svinia najprawdopodobniej spożyje, na podstawie założenia, że spożycie dobowe jest równoważne 5% masy ciała. Należy wziąć pod uwagę svinie, u których dzienne spożycie paszy jest obniżone. Prawidłowa ilość weterynaryjnego produktu leczniczego powinna zostać dodana w kubelku lub innym pojemniku do oszacowanej porcji dobowej dla każdej ze świń, a następnie dokładnie wymieszana.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być dodawany wyłącznie do suchej, niegranulowanej paszy.

| |
|--|
| Enzootyczne zapalenie płuc u świń 2,125 mg/kg m.c. |
|--|

| |
|--|
| Rozrostowe zapalenie jelit u świń (zapalenie jelita krętego) i dyzenteria |
|--|

| Zakres m.c.(kg) | Wielkość miarki | Ilość miarek |
|-----------------|-----------------|--------------|
| 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 |

| świń 4,25 mg/kg m.c. | | |
|-------------------------|-----------------|--------------|
| Zakres m.c.(kg) | Wielkość miarki | Ilość miarek |
| 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 |

Uwaga: odmierzając produkt należy stosować płaskie miarki

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie były obserwowane objawy nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA92.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Winian tylwalozyny jest antybiotykiem makrolidowym, który posiada właściwości antybakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i niektórym Gram-ujemnym oraz przeciw mykoplazmom. Działa on poprzez hamowanie syntezy białek w komórkach bakterii.

Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi w drodze fermentacji. Charakteryzują się różnej wielkości pierścieniami laktonowymi i ze względu na obecność grupy dwumetyloaminowej makrolidy są zasadami. Tylwalozyna ma szesnastoczłonowy pierścień.

Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Wiążą się one z miejscem donorowym i zapobiegają translokacji, niezbędnej do wydłużania łańcucha peptydowego. Ich efekt jest zasadniczo ograniczony do organizmów szybko się dzielących. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne i mykoplazmostatyczne.

Uważa się, że istnieją różne mechanizmy odpowiedzialne za kształtowanie się oporności na związki

makrolidowe, mianowicie: zmiana rybosomalnego miejsca docelowego, wykorzystywanie czynnych mechanizmów eliminacji leku z komórki bakterii oraz produkowanie enzymów inaktywujących.

Do chwili obecnej nie opisano, ani nie wykryto w badaniach terenowych oporności na tylwalozynę wykształconą przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis*. Nie zanotowano zmiany dla *Brachyspira hyodysenteriae*. Generalnie szczepy *B. Hyodysenteriae* mają wyższe wartości MIC (najmniejszego stężenie hamującego) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana.

Oporność krzyżowa pomiędzy tylwalozyną i innymi makrolidami nie może zostać wykluczona.

W badaniach doświadczalnych oprócz aktywności przeciwbakteryjnej opisano też dodatkowe właściwości przeciwzapalne i immunomodulacyjne niektórych makrolidów. Wykazano, że *in vitro* tylwalozyna indukuje u trzody chlewnej apoptozę neutrofilów i makrofagów, promuje eferocytozę i hamuje wytwarzanie chemokin prozapalnych CXCL-8, IL1 α i LTB₄, jednocześnie pobudzając powstawanie mediatorów wygaszających reakcję zapalną – lipoksyny A₄ (LXA₄) i rezolwiny D1 (RvD1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Winian tylwalozyny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po podaniu zalecanej dawki, 2 i 12 godz. po zastosowaniu w płucach stwierdzono stężenia 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$. Związek macierzysty jest obecny w wielu tkankach, przy czym największe stężenia wykryto w płucach, błonie śluzowej jelita, żółci, śledzionie, nerce i wątrobie.

Stwierdzono, że stężenie makrolidów jest wyższe w miejscu zakażenia niż w osoczu, szczególnie w neutrofilach, makrofagach pęcherzykowych i komórkach nabłonkowych pęcherzyków.

Badania metabolizmu *in vitro* potwierdziły, że związek macierzysty szybko ulega metabolizmowi do 3-O-acetyltylozyny. W próbach z weterynaryjnym produktem leczniczym znakowanym węglem ¹⁴C, podawanym świniom przez 7 dni w ilości 2,125 mg/kg, ponad 70% dawki było wydalanej w kale, a 3 do 4% z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin paszę z domieszką proszku doustnego należy usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jeden worek z folii aluminiowej laminowanej poliestrem zawiera 500 g produktu. Dołączono miarki o pojemnościach 1 ml i 5 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/013

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
|---|

| |
|--------------------|
| Laktoza jednowodna |
|--------------------|

Biały granulat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u kur powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*. Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone.

Pomocniczo w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności wskutek chorób układu oddechowego w stadach zagrożonych zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum* z uwagi na rozpoznanie choroby w populacji rodzicielskiej.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale* u indyków.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W badaniach terenowych dotyczących wpływu leczenia i metafilaktyki na mykoplazmozę wszystkie ptaki (w wieku około 3 tygodni) otrzymały produkt, gdy objawy kliniczne były widoczne u 2–5% stada. W dniu 14. od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 16,7–25,0% i śmiertelność w zakresie 0,3–3,9% w grupie leczonej w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 0,3–4,5% w grupie nieleczonej.

W dalszych badaniach terenowych pisklętom z stada rodzicielskiego, w którym stwierdzono oznaki zakażenia *Mycoplasma gallisepticum*, podawano weterynaryjny produkt leczniczy przez pierwsze trzy

dni życia a następnie drugą kurację między 16. a 19. dniem życia (okres narażenia na stres). Po 34 dniach od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 17,5–20,0% i śmiertelność w zakresie 1,5–2,3% w grupach leczonych w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 2,5–4,8% w grupach nieleczonych.

Strategia postępowania w zakażeniach wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* powinna obejmować działania zmierzające do wyeliminowania drobnoustroju z populacji rodzicielskiej.

Zakażenia wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum* ulegają redukcji, lecz nie ulegają eliminacji przy stosowaniu dawek zalecanych.

Lek należy stosować wyłącznie w celu krótkotrwałego złagodzenia objawów klinicznych w stadach rodzicielskich w oczekiwaniu na potwierdzenie rozpoznania zakażenia wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy wprowadzić właściwe procedury zarządzania i utrzymania higieny.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone u indyków.

Produkt można stosować u kur znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi i u ptaków rozplodowych produkujących jaja do wylęgu broilerów lub niosek przeznaczonych do remontu stada.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury

Do zapobiegania chorobie układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma gallisepticum*:

Podaje się 25 mg tylwalozyiny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Podczas pomocniczego stosowania w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności (w warunkach zagrożenia zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum*):

Podaje się 25 mg tylwalozyiny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni od 1-szego dnia życia. Następnie ponownie do wody do picia po raz drugi dodaje się tylwalozyinę w dawce 25 mg na kg masy ciała dziennie przez 3 kolejne dni w okresie zagrożenia, tj. w czasie narażenia na stres, np. podczas szczepień (zwykle w wieku 2-3 tygodni).

Ustalić łączną masę wszystkich kur (w kg) w populacji poddawanej leczeniu. Wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu. Jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 50 g)

Jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 500 g)

Aby prawidłowo dobrać dawkę, konieczne może być użycie stężonego (podstawowego) roztworu (np. do leczenia ptaków o łącznej masie 500 kg należy stosować jedynie 50% podstawowego roztworu przygotowanego z saszетки 40 g).

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką kury spożywają w ciągu jednego dnia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dawka tylwalozyiny wynosi 25 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych indyków. Należy wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu.

Jedna saszetka 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg indyków (np. 10 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 100 g).

Jedna saszetka 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg indyków (np. 10 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 1 kg).

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszetki 40 g).

Produkt należy dodać do objętości wody, którą indyki spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. .

Instrukcje dotyczące mieszania:

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw zmieszać roztwór podstawowy z mniejszą ilością wody, a następnie dodać do systemu dostarczającego wodę.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia zawartość saszetki należy rozrzucić na powierzchni wody i starannie mieszać do uzyskania klarownego roztworu (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas stosowania roztworu podstawowego maksymalna dawka nie powinna przekraczać 40 g na 1500 ml lub 400 g produktu na 15 litrów wody, a czas mieszania roztworu wynosi 10 minut. Po zakończeniu mieszania ewentualne zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność produktu.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u kur przy dawkach do 150 mg tylwalozyny na kg masy ciała podawanej przez 5 dni.

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu na produkcję jaj, płodność jaj, wykluwalność ani żywotność kurcząt w przypadku stad rodzicielskich brojlerów przy stosowaniu tylwalozyny w dawce 75 mg na kg masy ciała na dobę przez 28 kolejnych dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja (kury): zero dni

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 21 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA92.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylwalozyina jest antybiotykiem makrolidowym. Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi w drodze fermentacji. Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne.

Tylwalozyina działa przeciwko pewnym organizmom patogenicznym, a w szczególności ma właściwości antybakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i niektórym Gram-ujemnym oraz przeciw mykoplazmom.

Wykazano, że makrolidy (włączając tylwalozyinę) wpływają na rozwój układu odpornościowego, co może dodatkowo wzmacniać bezpośrednie oddziaływanie antybiotyku na patogen i wykazywać korzystne działanie kliniczne.

Kury

Tylwalozyina działa przeciwko następującym gatunkom mykoplazm występującym u kur: *Mycoplasma gallisepticum*.

Najmniejsze stężenie hamujące (MIC) tylwalozyiny dla *M gallisepticum* wynosi od 0,007 do 0,25 µg/ml.

Indyki

Tylwalozyina działa przeciwko bakteriom Gram-dodatnim *Ornithobacterium rhinotracheale* występujących u indyków i kur.

Najmniejsze stężenie hamujące (MIC) tylwalozyiny dla *Ornithobacterium rhinotracheale* mieści się w zakresie od 0,016 do 32 µg/ml.

Skuteczność tylwalozyiny przeciw *O. rhinotracheale* u indyków została poparta wynikami badań nad współtowarzyszącym narażeniem na zakażenie ptasim metapneumowirusem i pojedynczym szczepem *O. rhinotracheale* w ściśle kontrolowanych warunkach. Badania wykazały niewielkie, lecz istotne statystycznie zmniejszenie odsetka występowania zmian układu oddechowego (w obrębie płuc i worka powietrznego) oraz objawów klinicznych u indyków leczonych tylwalozyiną w porównaniu z kontrolami negatywnymi. Nie przeprowadzono badań skuteczności w warunkach polowych.

Może wystąpić oporność organizmów bakteryjnych na antybiotyki. Istnieją różne mechanizmy odpowiedzialne za kształtowanie się oporności na związki makrolidowe.

Oporność krzyżowa pomiędzy antybiotykami z grupy makrolidów nie może zostać wykluczona.

Wśród szczepów opornych na tylozynę stwierdzano na ogół zmniejszoną wrażliwość na tylwalozyinę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Winian tylwalozyiny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego. Tylwalozyina podlega szerokiej dystrybucji do tkanek, osiągając największe stężenia w tkankach układu oddechowego, żółci, błonie śluzowej przewodu pokarmowego, śledzionie, nerkach i wątrobie.

Wykazano akumulację tylwalozyiny w komórkach żernych i komórkach nabłonka jelitowego. Obserwowane stężenia wewnątrzkomórkowe do 12-krotnie przekraczały stężenia w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. W badaniach *in vivo* wykazano większe stężenia tylwalozyiny w błonie śluzowej dróg oddechowych i przewodu pokarmowego niż w osoczu.

Głównym metabolitem tylwalozyny jest aktywny metabolicznie związek 3-acetylotylozyna (3-AT).

Okresy półtrwania w końcowej fazie eliminacji tylwalozyny i aktywnego metabolitu 3-AT wynoszą od 1 do 1,45 godz. Po 6 godzinach od zakończenia leczenia średnie stężenie tylwalozyny w błonie śluzowej przewodu pokarmowego wynosi 133 ng/g, a w treści jelitowej 1040 ng/g. Analogiczne stężenia aktywnego metabolitu 3-AT wynoszą 57,9 ng/g i 441 ng/g.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

40 g saszetka - 3 lata.

400 g saszetka - 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka laminowana z folii aluminiowej zawierająca 40 g lub 400 g granulatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TORBA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 kg

5 kg

2 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w paszy. Do podania wyłącznie z suchą paszą.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w torebce szczelnie zamkniętej.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/001 (20 kg)

EU/2/04/044/002 (5 kg)

EU/2/04/044/020 (2 kg)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

40 g
160 g
400 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni
Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/009 (40 g)

EU/2/04/044/010 (160 g)

EU/2/04/044/017 (400 g)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

SASZETKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

40 g
400 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bażantów

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Nie należy wypuszczać bażantów przez przynajmniej dwa dni po zakończeniu leczenia.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/012 (40 g)

EU/2/04/044/014 (400 g)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TORBA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 kg

5 kg

2 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Wyłącznie jako dodatek do suchej karmy.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin paszę z domieszką proszku doustnego należy usunąć.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w torebce szczelnie zamkniętej.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/013

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

SASZETKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

40 g
400 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.
Jaja (kury): zero dni.

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 21 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni
Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/018 (40 g)

EU/2/04/044/019 (400 g)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń.

2. Skład

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Beżowy granulowany proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone. Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc świń powodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania zmniejsza się liczba przypadków uszkodzenia płuc i obniżenia masy ciała, jednak niebezpieczeństwo zarażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* istnieje w dalszym ciągu.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego), spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis* w grupie, w których diagnoza została postawiona na podstawie objawów klinicznych, badania pośmiertnego i przeprowadzonych badań laboratoryjnych.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń spowodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w grupie, w których choroba została zdiagnozowana.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ostre przypadki i ciężko chore świny, które pobierają ograniczoną ilość pokarmu i wody, powinny być leczone za pomocą odpowiednich produktów dożylnych.

Generalnie szczepy *B. hyodysenteriae* mają wyższe wartości najmniejszego stężenia hamującego (MIC) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana. Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozyną, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z premiksem do sporządzania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Stosować go należy wyłącznie zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u macior ani ich potomstwa po podaniu tylwalozyny lochem doustnie i w sposób ciągły przez 195 dni, od momentu inseminacji do odsadzenia, w dawce 150 mg tylwalozyny na kg wody, co odpowiada średnio 4,6 mg tylwalozyny na kg masy ciała na dobę.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. Toksyczność dla matki obserwowano u gryzoni przy dawkach 400 mg tylwalozyny na kg masy ciała i wyższych. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matki obserwowano niewielkie obniżenie masy ciała płodu.

Przedawkowanie:

Nie zauważono objawów nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej. Nie stosować profilaktycznie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego

nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane krajowego systemu}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w paszy.

Do stosowania wyłącznie jako dodatek do suchej paszy.

Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń:

Podaje się 2,125 mg tyłwalozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 7 kolejnych dni. Wtórne infekcje przez takie organizmy, jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mogą powodować powikłania enzoptycznego zapalenia płuc i wymagają specyficznego leczenia.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenie jelita krętego):

Podaje się 4,25 mg tyłwalozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 10 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń:

Podaje się 4,25 mg tyłwalozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 10 kolejnych dni.

| Wskazanie | Dawka substancji czynnej | Czas leczenia | Zawartość dodawanego produktu |
|--|------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń | 2,125 mg/kg masy ciała/dzień | 7 dni | 1 kg/tonę |
| Leczenie PPE (zapalenie jelita krętego) | 4,25 mg/kg masy ciała/dzień | 10 dni | 2 kg/tonę |
| Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń | 4,25 mg/kg masy ciała/dzień | 10 dni | 2 kg/tonę |

***Ważne:** Zawartość dodawanego produktu przy założeniu, że świnia zje równowartość 5% masy ciała/dzień.

U starych świń lub u świń ze zmniejszonym apetytem czy z ograniczoną podażą pokarmu zawartość dodawanego produktu może wymagać zwiększenia tak, aby uzyskać dawkę docelową.

Jeżeli podaż pokarmu jest ograniczona, skorzystaj z następującego przelicznika:

$$\text{kg premiksu/tonę paszy} = \frac{\text{dawka (mg/kg masy ciała)} \times \text{masa ciała(kg)}}{\text{dzienny pobór paszy (kg)} \times \text{moc premiksu (mg/g)}}$$

Ostre przypadki i ciężko chore świnie, które pobierają ograniczoną ilość pokarmu i wody, powinny być leczone za pomocą odpowiednich produktów dożylnych.

Oprócz leku należy wprowadzić dobre zarządzanie i higienę, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i kontrolować powstawanie oporności.

Pasza lecznicza powinna być podawana w jednorazowej porcji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Instrukcje dotyczące mieszania

Do wprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy należy zastosować mieszalnik poziomy wstęgowy. Zaleca się, by premiks Aivlosin najpierw wymieszać z 10 kg paszy, a potem ponownie z resztą paszy. Po wymieszaniu pasza lecznicza może zostać zgranulowana. Warunki granulowania obejmują jednorazowe traktowanie składników parą przez 5 minut oraz granulowanie w temperaturze nie wyższej niż 70° C w normalnych warunkach.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub granulowanej paszy: 1 miesiąc.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/044/001 - 20 kg

EU/2/04/044/002 - 5 kg

EU/2/04/044/020 - 2 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR }

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

| | |
|--|--|
| 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 |

| | |
|---|--|
| <p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p> | <p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p> |
| <p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p> | <p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> |
| <p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p> | <p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p> |
| <p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p> | <p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p> |
| <p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p> | <p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p> |
| <p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p> | <p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> |

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

| | |
|--|---|
| 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 |
|--|---|

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Biały granulat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie oraz metafilaktyka proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń spowodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku poważnie chorych świń, przy zmniejszonym spożyciu wody, świnie należy leczyć odpowiednim, przepisany przez lekarza weterynarii, produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym iniekcyjnie.

Po podaniu zalecanej dawki zmiany w płucach oraz inne objawy kliniczne ulegają złagodzeniu, ale zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae* nie jest eliminowane.

Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną

i dobrą praktyką zarządzania.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszorzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tyłwalozyina powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tyłwalozyinę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u macior ani ich potomstwa po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego lochom doustnie i w sposób ciągły przez 195 dni, od momentu inseminacji do odsadzenia, w dawce 150 mg tyłwalozyiny na kg wody, co odpowiada średnio 4,6 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała na dobę.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogenego. U gryzoni toksyczność dla matek obserwowano przy dawkach 400 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała i większych. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matek zaobserwowano nieznaczną redukcję masy ciała płodu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u świń przy dawkach do 100 mg tyłwalozyiny na kg masy ciała przez 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Aby dobrać prawidłową dawkę, należy ustalić dokładną masę ciała. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tylwalozyna.

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką świnie spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Proliferacyjna enteropatia u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowana przez *Lawsonia intracellularis*

Dawka tylwalozyny wynosi 5 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita weterynaryjnego produktu leczniczego w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń x 5 / 625.

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 5000 kg świń (np. 250 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 160 g wystarcza do leczenia łącznie 20 000 kg świń (np. 400 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 50 000 kg świń (np. 1 000 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Enzootyczne zapalenie płuc u świń spowodowane przez *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dawka tylwalozyny wynosi 10 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita produktu w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń wyznaczonych do leczenia x 10 / 625

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 2500 kg świń (np. 125 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszetka 160 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg świń (np. 200 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszetka 400 g wystarcza do leczenia łącznie 25 000 kg świń (np. 500 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw zmieszać z mniejszą ilością wody, a następnie dodać uzyskany roztwór podstawowy do systemu dostarczającego wodę do picia.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia, zawartość saszetki należy rozsypać na powierzchni wody i starannie mieszać do momentu uzyskania przezroczystego roztworu (zwykle w ciągu 3 min).

Podczas przygotowania roztworu podstawowego maksymalne stężenie powinno wynosić 40 g produktu na 1500 ml wody, 160 g produktu na 6000 ml wody lub 400 g produktu na 15000 ml wody. Roztwór należy mieszać przez 10 minut. Po zakończeniu mieszania, jakiegokolwiek pozostałe zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system dostarczający wodę do picia należy odpowiednio wyczyścić, aby zapobiec podawaniu substancji czynnej w ilości poniżej wartości terapeutycznych.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/044/009 - 40 g

EU/2/04/044/010 - 160 g

EU/2/04/044/017 - 400 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR }

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Włochy

lub

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Grecja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

| | |
|--|--|
| <p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p> | <p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p> |
| <p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p> | <p>Polska</p> <p>Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.</p> |
| <p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p> | <p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p> |
| <p>Hrvatska Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr</p> | <p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p> |
| <p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> | <p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> |

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aivlosin 625 mg/g granulatu do podania w wodzie do picia dla bażantów

2. Skład

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Biały granulatu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bażanty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* u bażantów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najszybciej po zaobserwowaniu objawów klinicznych sugerujących zakażenie mykoplazmą.

Należy leczyć wszystkie ptaki w narażonym stadzie.

Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W celu obniżenia ryzyka ponownego rozwoju zakażenia należy stosować dobrą praktykę zarządzania i higieny.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego

patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać jakiegokolwiek kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u ptactwa przy dawkach do 150 mg tylwalozyny na kg masy ciała podawanej przez 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych ptaków. Przykładowo, jedna saszetka 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg; jedna saszetka

400 g wystarcza do leczenia łącznie 10,000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg.

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszetki 40 g).

Należy dodać weterynaryjny produkt leczniczy do ilości wody, którą ptaki spożyją w czasie jednej doby. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tyłwalozyny. W okresie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być mieszany bezpośrednio w układzie dostarczającym wodę do picia lub może być najpierw przygotowany jako stężony roztwór bazowy w mniejszej objętości wody, a następnie dodany do układu dostarczającego wodę do picia.

Podczas dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio do układu dostarczającego wodę do picia należy rozsypać granulaty na powierzchni wody. Roztwór należy następnie dokładnie wymieszać, aby uzyskać klarowny roztwór (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas przygotowywania stężonego roztworu bazowego maksymalna ilość produktu nie powinna być większa niż 40 g produktu na 1500 ml wody. Przy przygotowaniu takiego stężenia konieczne jest mieszanie roztworu przez 10 minut. Jakikolwiek pozostałe po tym okresie czasu zmętnienie nie ma wpływu na skuteczność produktu.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godzin.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Nie należy wypuszczać bażantów przez przynajmniej dwa dni po zakończeniu leczenia.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie używać weterynaryjnego tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.
niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących
z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi
systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/044/012 - 40 g

EU/2/04/044/014 - 400 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w
unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Włochy

lub

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Grecja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy
kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń

2. Skład

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Beżowy granulowany proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone. Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc świń powodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania zmniejsza się liczba przypadków uszkodzenia płuc i obniżenia masy ciała, jednak niebezpieczeństwo zarażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* istnieje w dalszym ciągu.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego), spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis* w grupa, w których diagnoza została postawiona na podstawie objawów klinicznych, badania pośmiertnego i przeprowadzonych badań laboratoryjnych.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń spowodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w grupa, w których choroba została zdiagnozowana.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ostre przypadki i ciężko chore świnię, które pobierają ograniczoną ilość pokarmu i wody, powinny być leczone za pomocą odpowiednich produktów dożylnych.

Ogólnie szczepy *B. hyodysenteriae* mają większe wartości najmniejszego stężenia hamującego (MIC) w przypadkach oporności na inne makrolidy, np. tyrozynę. Kliniczny odpowiednik tej zmniejszonej czułości nie został w pełni określony.

Wykazano oporność krzyżową między tylwalozyina a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na tylwalozyinę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyne powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyne powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z proszkiem doustnym należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u macior ani ich potomstwa po podaniu tylwalozyne lochom doustnie i w sposób ciągły przez 195 dni, od momentu inseminacji do odsadzenia, w dawce 150 mg tylwalozyne na kg wody, co odpowiada średnio 4,6 mg tylwalozyne na kg masy ciała na dobę.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. Toksyczność matczyną obserwowano u gryzoni przy dawkach 400 mg tylwalozyne na kg mc. i wyższych. U myszy obserwowano niewielką redukcję masy ciała płodu przy dawkach wywołujących toksyczność matczyną.

Przedawkowanie:

Nie zauważono objawów nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Do stosowania u pojedynczych świń na farmach, gdzie liczba świń otrzymujących produkt leczniczy jest niewielka. W większych grupach należy stosować paszę zawierającą premiks.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń

Dawka wynosi 2,125 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 7 kolejnych dni.

Wtórna infekcja wywołana przez organizmy takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* może powodować powikłania enzootycznego zapalenia płuc i wymagać leczenia celowanego.

Leczenie rozrostowego zapalenia jelit u świń (zapalenie jelita krętego)

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Właściwą dawkę uzyskuje się przez dokładne zmieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z około 200 - 500 g paszy, a następnie dokładne zmieszanie uzyskanego premiksu z pozostałą częścią porcji dziennej.

Do odmierzenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do zmieszania z dzienną porcją paszy, zgodnie z poniższą tabelą, do produktu dołączone są miarki w 2 wielkościach. Paszę zmieszaną z proszkiem doustnym podawać jako jedyne źródło pokarmu przez okres czasu zalecany powyżej.

Należy zważyć świnię, która będzie leczona i ustalić ilość paszy, którą świnka najprawdopodobniej spożyje, na podstawie założenia, że spożycie dobowe jest równoważne 5% masy ciała. Należy wziąć pod uwagę świnię, u których codzienne spożycie paszy jest obniżone. Prawidłowa ilość weterynaryjnego produktu leczniczego powinna zostać dodana w kubelku lub innym pojemniku do oszacowanej porcji dobowej paszy dla każdej ze świń, a następnie dokładnie wymieszana.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być dodawany wyłącznie do suchej, niegranulowanej paszy.

| Enzootyczne zapalenie płuc u świń 2,125 mg/kg mc. | | |
|---|------------------------|---------------------|
| Zakres mc.(kg) | Wielkość miarki | Ilość miarek |
| 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 |

| Rozrostowe zapalenie jelit u świń (zapalenie jelita krętego) i dyzenteria świń 4,25 mg/kg mc. | | |
|---|------------------------|---------------------|
| Zakres mc.(kg) | Wielkość miarki | Ilość miarek |
| 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 |

Uwaga: odmierzając produkt należy stosować płaskie miarki.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin paszę z domieszką proszku doustnego należy usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/044/013

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR }

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

| | |
|--|--|
| 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 |

| | |
|---|--|
| <p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p> | <p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p> |
| <p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p> | <p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> |
| <p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p> | <p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p> |
| <p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p> | <p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p> |
| <p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p> | <p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p> |
| <p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p> | <p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> |

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

| | |
|--|---|
| 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 |
|--|---|

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aivlosin 625 mg/g granulaty do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. Skład

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Biały granulaty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bażanty.

4. Wskazania lecznicze

Kury

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u kur powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*. Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w grupie musi zostać potwierdzone.

Pomocniczo w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności wskutek chorób układu oddechowego w stadach zagrożonych zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum* z uwagi na rozpoznanie choroby w populacji rodzicielskiej.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez *Ornithobacterium rhinotracheale* u indyków.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy wprowadzić właściwe procedury zarządzania i utrzymania higieny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria

AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Strategia postępowania w zakażeniach wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* powinna obejmować działania zmierzające do wyeliminowania drobnoustroju z populacji rodzicielskiej.

Zakażenia wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum* ulegają redukcji, lecz nie ulegają eliminacji przy stosowaniu dawek zalecanych.

Lek należy stosować wyłącznie w celu krótkotrwałego złagodzenia objawów klinicznych w stadach rodzicielskich w oczekiwaniu na potwierdzenie rozpoznania zakażenia wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

W badaniach terenowych dotyczących wpływu leczenia i metafilaktyki na mykoplazmozę wszystkie ptaki (w wieku około 3 tygodni) otrzymały produkt, gdy objawy kliniczne były widoczne u 2–5% stada. W dniu 14. od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 16,7–25,0% i śmiertelność w zakresie 0,3–3,9% w grupie leczonej w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 0,3–4,5% w grupie nieleczonej.

W dalszych badaniach terenowych pisklętom ze stada rodzicielskiego, w którym stwierdzono oznaki zakażenia *Mycoplasma gallisepticum*, podawano weterynaryjny produkt leczniczy przez pierwsze trzy dni życia a następnie drugą kurację między 16. a 19. dniem życia (okres narażenia na stres). Po 34 dniach od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 17,5–20,0% i śmiertelność w zakresie 1,5–2,3% w grupach leczonych w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 2,5–4,8% w grupach nieleczonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wykazano, że tyłwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tyłwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Produkt można stosować u kur znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi i u ptaków rozplodowych produkujących jaja do wylęgu broilerów lub niosek przeznaczonych do remontu stada. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone u indyków.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u ptactwa przy dawkach do 150 mg tyłwalozyny na kg

masy ciała podawanej przez 5 dni.

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu na produkcję jaj, płodność jaj, wykluwalność ani żywotność kurcząt w przypadku stad rodzicielskich brojlerów przy stosowaniu tylwalozyny w dawce 75 mg na kg masy ciała na dobę przez 28 kolejnych dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Kury

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma gallisepticum*:

Podaje się 25 mg tylwalozyny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Podczas pomocniczego stosowania w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności (w warunkach zagrożenia zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum*):.

Podaje się 25 mg tylwalozyny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni od 1-szego dnia życia. Następnie ponownie do wody do picia po raz drugi dodaje się tylwalozynę w dawce 25 mg na kg masy ciała dziennie przez 3 kolejne dni w okresie zagrożenia, tj. w czasie narażenia na stres, np. podczas szczepień (zwykle w wieku 2-3 tygodni).

Ustalić łączną masę wszystkich kur (w kg) w populacji poddawanej leczeniu. Wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu.

Jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 50 g). Jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 500 g)

Aby prawidłowo dobrać dawkę, konieczne może być użycie stężonego (podstawowego) roztworu (np. do leczenia ptaków o łącznej masie 500 kg należy stosować jedynie 50% podstawowego roztworu przygotowanego z saszетки 40 g).

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką kury spożywają w ciągu jednego dnia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe na tyłwalozynę szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dawkowanie wynosi 25 mg tyłwalozyny na kg masy ciała na dobę, do podania w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych indyków. Wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu.

Jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg indyków (np. 10 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 100 g). Jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg indyków (np. 10 000 indyków o przeciętnej masie ciała 1 kg).

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszетки 40 g).

Produkt należy dodać do objętości wody, którą indyki spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw zmieszać roztwór podstawowy z mniejszą ilością wody, a następnie dodać do systemu dostarczającego wodę.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia zawartość saszетки należy rozrzucić na powierzchni wody i starannie mieszać do uzyskania klarownego roztworu (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas stosowania roztworu podstawowego maksymalna dawka nie powinna przekraczać 40 g na 1500 ml lub 400 g produktu na 15 litrów wody, a czas mieszania roztworu wynosi 10 minut. Po zakończeniu mieszania ewentualne zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja (kury): zero dni.

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na

etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/044/018 - 40 g

EU/2/04/044/019 - 400 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Włochy

lub

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grecja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

| | |
|--|---|
| 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, D-06366 Köthen, Deutschland | Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com |

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

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