

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Hüdreeritud magneesiumsilikaat (sepioliit)
Nisujahu
Hüdroksüpropüütselluloos
Rasvata sojaoa pulber

Beež granuleeritud pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

- *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika. Soovitatavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsiooni ei elimineerita.
- *Lawsonia intracellularis* e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning *post mortem* ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.
- *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ägedate nakkuste ja tugevalt vähenenud sööda ja joogi tarvitamisega sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülvalosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge. On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava. Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda eelsegu käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Pärast suukaudset ja pidevat tülvalosiini manustamist emistele alates enne seemendamist kuni võõrutamiseni 195 päeva jooksul 150 mg kg vee kohta, mis vastab keskmiselt 4,6 mg tülvalosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas, ei täheldatud emistel ega nende järglastel kõrvaltoimeid.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiintartraati kg kehamassi kohta ja üle selle. Hiirtel täheldati vähest loote kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Söödaga.

Segada ainult kuiva söödaga.

Sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülakтика

Annus: 2,125 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 7 päeva järjest.

Pasteurella multocida ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud sekundaarne infektsioon võib tüsistuda enzootilise pneumooniaga ja vajada spetsiifilist ravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülakтика

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Näidustus	Toimeaine kogus	Ravi kestus	Sisaldus söödas
Sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülakтика	2,125 mg 1 kg kehamassi kohta päevas	7 päeva	1 kg/tonn*
PPE (ileiidi) ravi	4,25 mg 1 kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*
Sigade düsenteeria ravi ja metafülakтика	4,25 mg 1 kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*

* **Oluline teave:** sisaldus söödas eeldusel, et sigade söödakogus päevas moodustab 5% kehamassist.

Vanematel sigadel või vähenenud või piiratud söödatarbimisega sigadel võib osutada vajalikuks koguseid suurendada, et saavutada sihtannus. Kui söödatarbimine on vähenenud, kasutage järgmist valemit:

$$\text{Kg ravimsööda eelsegu/tonni sööda kohta} = \frac{\text{Sisaldus söödas (mg kg kehamassi kohta)} \times \text{kehamass (kg)}}{\text{Päevane söödakogus (kg)} \times \text{toimeaine kogus ravimis (mg/g)}}$$

Ravile täiendavalt tuleb rakendada head üldist korraldust ja järgida hügieeninõudeid, et vähendada nakkuse ülekande riski ja ennetada resistentsuse kujunemist.

Veterinaarravimi lisamiseks söödale võib kasutada horisontaalset lintmikserit. Veterinaarravim soovitatakse kõigepealt segada 10 kg söödaga, mis seejärel tuleb lisada tervele söödakogusele ja hästi läbi segada. Siis võib ravimsööda granuleerida. Granuleerimine hõlmab normaalsetel tingimustel ühekordset eeltöötlemist auruga 5 minuti jooksul ja seejärel granuleerimist kuni 70 °C juures.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Talumatuse sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast annusest suuremate annuste manustamisel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

See veterinaarravim on ette nähtud ravimsööda valmistamiseks.

Mitte kasutada profülaktiliselt.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA92

4.2 Farmakodünaamika

Tülvalosiintartraat on makroliidantibiootikum, mis on antibakteriaalselt aktiivne grampositiivsete ja mõnede gramnegatiivsete organismide ning mükoplasma vastu. Toimib bakteriraku valgusünteesi pärssivalt.

Makroliidantibiootikumid on mullas leiduvate organismide fermenteerimise teel saadud metaboliidid või nende poolsünteesilised derivaadid. Dimetüülamiinorühmast tulenevalt on makroliidide laktoonringidel erinev suurus ja need on aluselised. Tülvalosiinil on kuuteistkümmne lülige ring.

Makroliidid pärsvad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Nad seostuvad doonori sidumiskohaga ja väldivad translokatsiooni, mis on vajalik peptiidahela kasvu jätkumiseks. Nende toime on piiratud kiiresti jagunevatele organismidele. Üldiselt peetakse makroliide bakteriostaatilisteks ja mükoplasmastaatilisteks.

Arvatakse, et makroliididele resistentsuse teke on seotud mitme mehhanismiga, nimelt ribosomaalse sidumiskoha muutusega, antibiootikumi aktiivse väljaviimisega rakust ja inaktiveerivate ensüümide tootmisega.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis*´e resistentsust tülvalosiinile ei ole senini välitingimustes leitud. *Brachyspira hyodysenteriae* suhtes ei ole resistentsust kinnitatud.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede MIC väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge. Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliidantibiootikumidega pole välistatud.

Eksperimentaalsetes uuringutes on seoses mõnede makroliididega kirjeldatud lisaks nende antimikroobsetele omadustele ka nende immuunsust moduleerivaid ja põletikuvastaseid toimeid. On näidatud, et tülvalosiin indutseerib sea neutrofiilide ja makrofaagide apoptoosi, soodustab eferotsütoosi ja inhibeerib põletikku põhjustava CXCL-8, IL1 α ning LTB4 tootmist ning samuti indutseerib *in vitro* pro-resolutsiooni lipoksiini A4 ning resolviini D1 vabastamist.

4.3 Farmakokineetika

Tülvalosiintartraat imendub pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist kiiresti. Pärast soovitatava annuse manustamist on kopsudes määratud kontsentratsioonid vahemikus 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$ 2 ja 12 tundi pärast ravi. Toimeaine on kudedes laialdaselt leviv. Kõige kõrgemad kontsentratsioonid on leitud kopsudes, sapis, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tõendite järgi on makroliidide kontsentratsioon infektsioonikohas suurem kui plasmas, eriti neutrofiilidesse, alveolaarmakrofaagidesse ja alveoolide epiteelrakkudes.

In vitro ainevahetusuuringutes on kinnitatud eelühendi kiiret metaboliseerumist metaboliit 3-O-atsetüültülosiiniks. Uuringus, kus ^{14}C märgistusega veterinaarravimit manustati sigadele annuses

2,125 mg/kg 7 päeva jooksul, eritus 70% annusest roojaga, eritumine uriiniga moodustas 3% kuni 4% annusest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 1 kuu söödas või graanulites.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalmahutis.

Hoida kott tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks alumiiniumfooliumist/polüestrist lamineeritud kott, mis sisaldab 2, 5 või 20 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/09/2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

(KK/AAAA)

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat

Valged graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Raskesti haigestunud sigu, kes joovad vähem vett, tuleb ravida veterinaararsti määratud sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kliinilised nähud, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Pärast suukaudset ja pidevat veterinaarravimi manustamist emistele alates enne seemendamist kuni võõrutamiseni 195 päeva jooksul 150 mg kg vee kohta, mis vastab keskmiselt 4,6 mg tülvalosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas, ei täheldatud emistel ega nende järglastel kõrvaltoimeid.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest loote kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees.

Õige annuse määramiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt. Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb tülvalosiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ravim tuleb lisada sigade poolt ühe päeva jooksul tarbitava vee hulka. Ravi ajal ei tohi olla saadaval teisi joogivee allikaid.

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi

Annuseks on 5 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige raskema ravitava sea kehamass kg × sigade arv × 5 / 625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 5000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 250 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 20 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 400 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 50 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 1 000 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi

Annuseks on 10 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige raskema ravitava sea kehamass kg × ravitavate sigade arv × 10/625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 2 500 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 125 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 200 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 25 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 500 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

Segamisjuhised:

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentraadiks, mis lisatakse seejärel joogivesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb kotikese sisu puistata veepinnale ja hoolikalt segada, kuni saadakse selge lahus (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Lahuse kontsentradi valmistamisel võib maksimaalne kontsentratsioon olla 40 g ravimit 1500 ml kohta, 160 g ravimit 6000 ml kohta või 400 g ravimit 15 000 ml vee kohta ning lahust on vaja segada 10 minutit. Kui lahus on pärast seda veel hägune, ei mõjuta see veterinaarravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

Pärast ravi lõpetamist tuleb joogivee süsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Sigadel ei ole täheldatud talumatuse nähte annustes kuni 100 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 5 päeva jooksul.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FA92

4.2 Farmakodünaamika

Tülvalosiin on makroliidantibiootikum. Makroliidid on mullaorganismidest fermentatsiooni tulemusena saadud metaboliidid või nende metaboliitide derivaadid. Makroliidid pärivad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Neid käsitatakse üldiselt bakteriostaatiliste ainetena.

Tülvalosiin avaldab toimet paljudelt loomaliikidelt isoleeritud patogeenidele, peamiselt grampositiivsetele organismidele ja mükoplasmale, kuid ka teatavatele gramnegatiivsetele organismidele, kaasa arvatud *Lawsonia intracellularis*. MIC-ist suuremate kontsentratsioonide korral on *in vitro* uuringud näidanud tülvalosiini bakteritsiidset efektiivsust *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede suhtes.

Bakteritel võib tekkida resistentsus antimikroobsete ainete suhtes. Resistentsuse tekkimine makroliidühendite suhtes on põhjustatud mitmest mehhanismist. Mehhanismideks on ribosoomidel oleva sihtkoha muutumine (nt erm-geenide määratud), aktiivse äravoolumehhanismi kasutamine (nt mef- ja msr-geenide tõttu) ning inaktiveerivate ensüümide tootmine (nt mph-geenide põhjustatud). Bakteriaalne resistentsus makroliidide suhtes võib olla kromosoomiline või plasmiidkodeeritud ja võib üle kanduda transposoonide või plasmiidide vahendusel. Mükoplasmas võib resistentsus üle kanduda mobiilsete geneetiliste elementide vahendusel. Välistada ei saa ka ristresistentsust makroliidide rühma kuuluvate antibiootikumidega.

Teaduslikest tõenditest nähtub, et makroliidid toimivad sünergiliselt märklaudorganismi immuunsüsteemiga. Makroliidid näivad suurendavat fagotsüüte hävitavaid baktereid.

Eksperimentaalsetes uuringutes on seoses mõnede makroliididega kirjeldatud lisaks nende antimikroobsetele omadustele ka nende immuunsust moduleerivaid ja põletikuvastaseid toimeid. On näidatud, et tülvalosiin indutseerib sea neutrofiilide ja makrofaagide apoptoosi, soodustab eferotsütoosi ja inhibeerib põletikku põhjustava CXCL-8, IL1 α ning LTB4 tootmist ning samuti indutseerib *in vitro* pro-resolutsiooni lipoksiini A4 ning resolviini D1 vabastamist.

4.3 Farmakokineetika

Tülvalosiintartraat imendub pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist kiiresti. Tülvalosiin jaotub kudedes laialdaselt ja selle kontsentratsioonid on kõige suuremad respiratoorsetes kudedes, sapis, soole limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas. Tülvalosiini t_{max} on ligikaudu 2,2 tundi; lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 2,2 tundi.

Tülvalosiin koondub fagotsüütrakkudesse ja soole epiteelrakkudesse. Rakkudes saavutatud (rakusisesed) kontsentratsioonid (kuni 12 korda) olid võrreldavad rakuvälise kontsentratsiooniga. *In vivo* uuringud näitasid tülvalosiini suuremaid kontsentratsioone respiratoorsetes ja soolekudedes, võrreldes plasmakontsentratsioonidega.

Tülvalosiini põhiline metaboliit on 3-atsetüültülosiin (3-AT), mis on ka mikrobioloogiliselt aktiivne.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada..

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

40 g kotike – 3 aastat

160 g kotike – 2 aastat

400 g kotike – 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist lamineeritud kotike, mis sisaldab 40 g, 160 g või 400 g graanuleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/09/2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

(KK/AAAA)

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat

Valged graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Faasan.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud respiratoorhaiguse ravi faasanitel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ravida võimalikult varsti pärast mükoplasmoosile viitavate kliiniliste nähtude märkamist.

Ravida tuleb kõiki haigestunud karja linde.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlike riiklike ja piirkondlike suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Taasnakatumise riski vähendamiseks tuleb rakendada head linnupidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmeid on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees.

Annus on 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 3 päeva järjest.

Määrake kindlaks kõigi ravitavate lindude summaarne kehamass (kg). Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg; ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10,000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg.

Õige annuse saavutamiseks võib osutada vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb 40 g kotikesest valmistatud kontsentraadist kasutada ainult 50%).

Veterinaarravim tuleb lisada joogiveekogusele, mille linnud tarbivad ära ühe päevaga. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub linnu kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks tuleb vastavalt kohandada veterinaarravimi kontsentratsiooni.

Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

Segamisjuhised:

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul kontsentreeritud lahusena väiksema joogiveekogusega, mida seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Veterinaarravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb piserdada kotikese sisu veepinnale ja hoolikalt segada, kuni lahus muutub selgeks (tavaliselt 3 minutit).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g ravimit 1500 ml vee kohta ja lahust peab segama 10 minuti jooksul. Pärast selle aja möödumist ei mõjuta võimalik hägusus enam ravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kodulinnuliikidel ei ole täheldatud talumatuse nähte kuni 150 mg tülvalosiini kasutamisel 1 kg kehamassi kohta päevas 5 päeva jooksul.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Ärge vabastage faasaneid vähemalt kahe päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FA92

4.2 Farmakodünaamika

Tülvalosiin on makroliidantibiootikum. Makroliidantibiootikumid on mullaorganismide fermenteerimisel saadud metaboliidid või nende derivaadid. Makroliidid pärsvad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Neid peetakse üldjuhul bakteriostaatilisteks.

Tülvalosiin toimib paljudelt loomaliikidelt isoleeritud patogeenidesse, peamiselt grampositiivsetesse organismidesse ja mükoplasmasse, kuid ka osadesse gramnegatiivsetesse organismidesse. Tülvalosiin toimib kodulindudel esinevale mükoplasmaliigile *Mycoplasma gallisepticum*.

Tülvalosiini minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon *M. gallisepticum*'i suhtes on vahemikus 0,007–0,25 µg/ml. Makroliidide (sh tülvalosiini) puhul on tõestatud toime mittespetsiifilisse immuunsüsteemi, mis võib tugevdada antibiootikumi otsest toimet patogeenidesse ning kliinilist seisundit parandada.

Bakteritel võib kujuneda resistentsus antibakteriaalsete ainete suhtes. Makroliidühendiresistentsuse kujunemismehhanisme võib olla mitmeid.

Väljastada ei saa ristresistentsust makroliidirühma antibiootikumide seas. Tülosiini suhtes resistentsel tüvedel täheldati üldiselt tundlikkuse vähenemist tülovalosiini suhtes.

4.3 Farmakokineetika

Tülovalosiintartraat imendub veterinaarravimi suukaudsel manustamisel kiiresti. Tülovalosiin on kudedes laialdaselt leviv, kõige kõrgemaid kontsentratsioone on leitud hingamiseldkonna kudedes, sapiis, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tülovalosiin koguneb uuringute kohaselt fagotsüütidesse ja soole epiteelrakkudesse. Kontsentratsioonid rakkudes olid kuni 12 korda kõrgemad kui rakuvälises ruumis. *In vivo* uuringute kohaselt leidub tülovalosiini hingamiseldite limaskestas ja soole kudedes suuremates kontsentratsioonides kui vereplasmas.

Tülovalosiini põhiline metaboliit on 3-atsetüültülosiin (3-AT), millel on ka mikrobioloogiline toime.

Tülovalosiini ja selle aktiivse metaboliidi 3-AT eliminatsiooni lõplikud poolväärtusajad on 1 kuni 1,45 tundi. Kuus tundi pärast ravi on tülovalosiini keskmine kontsentratsioon seedetrakti limaskestas 133 ng/g ja seedetrakti sisus 1040 ng/g. Aktiivse metaboliidi 3-AT keskmine kontsentratsioon on vastavalt 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

40 g kotike – 3 aastat.

400 g kotike – 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumiga lamineeritud kotikesed, mis sisaldavad 40 g või 400 g graanuleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/09/2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

(KK/AAAA)

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Hüdreeritud magneesiumsilikaat (sepioliit)
Nisujahu
Hüdroksüpropüütselluloos
Rasvata sojaoa pulber

Beež granuleeritud pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud

- *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika. Soovitatavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsiooni ei elimineerita.
- *Lawsonia intracellularis*'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia ravi loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning lahkamistulemuste ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.
- *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria metafülaktika loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ägeda haigusega ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülvalosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalselt inhibeerivate kontsentratsioonide (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga suukaudse pulbri käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Pärast suukaudset ja pidevat tülvalosiini manustamist emistele alates enne seemendamist kuni võõrutamiseni 195 päeva jooksul 150 mg kg vee kohta, mis vastab keskmiselt 4,6 mg tülvalosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas, ei täheldatud emistel ega nende järglastel kõrvaltoimeid.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest loote kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Sigade individuaalseks raviks põllumajandusettevõttes, kus ravitavate sigade arv on väike. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida eelsegu sisaldava ravimsöödaga.

Sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annus: 2,125 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 7 päeva järjest.

Sekundaarne nakkus mikroorganismidega, nt *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*, võib põhjustada enzootilise pneumoonia tüsistumist ja vajada eriravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

Veterinaarravim lisatakse hoolikalt segades ligikaudu 200–500 g söödasse ning segatakse see eelsegu põhjalikult ülejäänud päevase söödakoguse sisse.

Kaasoleva kahe eri suurusega kühvli abil saab veterinaarravimit õigesti manustada päevasesse söödakogusesse, lähtudes alltoodud tabelist. Suukaudset pulbrit sisaldavat sööta tuleks anda eespool soovitatud perioodide jooksul ainsa söödana.

Ravitavad sead tuleb üle kaaluda, et arvutada välja nende poolt tarbitava sööda hinnanguline kogus, eeldades, et päevane söödakogus vastab 5%-le kehamassist. Tuleb võtta arvesse seda, kas sea päevast toidukogust on piiratud või vähendatud. Õige annus veterinaarravimit lisatakse iga sea jaoks hinnanguliselt määratud päeva söödakogusele, kasutades selleks ämbrit või mõnda muud nõu, ja segatakse põhjalikult.

Veterinaarravimit tohib lisada ainult kuiva, mittegranuleeritud sööda hulka.

Sigade enzootiline pneumoonia 2,125 mg kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
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

PPE (ileiit) ja sigade düsenteeria 4,25 mg kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
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

NB: Kühvlitüed peavad olema pealt tasased.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Talumatus sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FA92

4.2 Farmakodünaamika

Tülvalosiintartraat on makroliidantibiootikum, mis on antibakteriaalselt aktiivne grampositiivsete ja teatavate gramnegatiivsete organismide ning mükoplasma vastu. See toimib bakterirakkude valgusünteesi pärssivalt.

Makroliidantibiootikumid on mullaorganismide fermenteerimisel saadud metaboliidid või nende poolsünteesilised derivaadid. Makroliidide laktoonringidel on erinev suurus ja dimetüülaminorühmast tulenevalt on need aluselised. Tülvalosiinil on kuuteistkümne lüliga ring.

Makroliidid pärsvad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Nad seostuvad doonorsaidiga ja takistavad translokatsiooni, mis on vajalik peptiidahela kasvu jätkumiseks. Nende toime piirdub põhiliselt kiiresti jagunevate organismidega. Üldiselt peetakse makroliide bakteriostaatilisteks ja mükoplasmastaatilisteks.

Arvatakse, et resistentsuse teke makroliidide suhtes on seotud mitme mehhanismiga, nimelt ribosomaalse sidumiskoha muutusega, antibiootikumi aktiivtranspordiga rakust välja ja inaktiveerivate ensüümide tootmisega.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis*'e resistentsust tülvalosiinile ei ole senini välitingimustes leitud. *Brachyspira hyodysenteriae* suhtes ei ole resistentsust kinnitatud. Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge.

Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliidantibiootikumide vahel ei ole välistatud.

Ekspimentaalses uuringutes on seoses mõnede makroliididega kirjeldatud lisaks nende antimikroobsetele omadustele ka nende immuunsust moduleerivaid ja põletikuvastaseid toimeid. On näidatud, et tülvalosiin indutseerib sea neutrofiilide ja makrofaagide apoptoosi, soodustab eferotsütoosi ja inhibeerib põletikku põhjustava CXCL-8, IL1 α ning LTB4 tootmist ning samuti indutseerib *in vitro* pro-resolutsiooni lipoksiini A4 ning resolviini D1 vabastamist.

4.3 Farmakokineetika

Tülvalosiintartraat imendub pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist kiiresti.

Pärast soovitatava annuse manustamist on kopsudes määratud 2 ja 12 tunni möödumisel ravist kontsentratsioonid vahemikus 0,060–0,066 µg/ml. Eelühend jaotub kudedes laialdaselt. Kõige kõrgemaid kontsentratsioone on leitud kopsudes, sapis, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tõendite järgi on makroliidide kontsentratsioon infektsioonikohas suurem kui plasmas, eriti neutrofiilides, alveolaarmakrofaagides ja alveoolide epiteelrakkudes.

In vitro ainevahetusuuringutes on kinnitatud eelühendi kiiret metaboliseerimist 3-O-atsetüültilosiniiniks. Uuringus, kus ¹⁴C-märgistatud veterinaarravimit manustati sigadele annuses 2,125 mg/kg 7 päeva jooksul, eritus 70% annusest roojaga; eritumine uriiniga moodustas 3% kuni 4% annusest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Sööt, millesse on lisatud suukaudset pulbrit, tuleb välja vahetada, kui seda pole 24 tunni jooksul ära tarvitatud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalmahutis.

Hoida mahuti tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks alumiiniumfooliumist/polüestrist lamineeritud kott, mis sisaldab 500 g ravimit. Pakendis on kaasas 1 ml ja 5 ml kühvlid.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/044/013

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09/09/2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

(KK/AAAA)

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanadele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat

Valged graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana ja kalkun.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanad

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede infektsiooni ravi ja metafülaktika kanadel. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Vahendina, et vähendada karjas respiratoorhaiguse kliiniliste nähtude arenemist ja sellest põhjustatud suremust, kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline selle haiguse teadaoleva esinemise tõttu vanemal põlvkonnal.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale´ga seotud respiratoorhaiguse ravi kalkunitel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Mükoplasmooosi ravi ja metafülaktika tõhususe kliinilistes uuringutes manustati veterinaarravimit kõikidele lindudele (umbes 3 nädala vanused), kui kliinilised nähud ilmsid 2-5% lindudel. 14 päeva pärast ravi alustamist täheldati ravitud rühmas haigestumust 16,7-25,0% ja suremust 0,3-3,9% võrreldes 50,0-53,3% haigestumuse ja 0,3-4,5% suremusega ravi mitte saanud grupis.

Edasistes kliinilistes uuringutes manustati *Mycoplasma gallisepticum*'i nakkuse sümptomitega paljunduskarja tibudele veterinaarravimit esimesel kolmel elupäeval ja seejärel teise ravikuuri käigus 16.-19. elupäeval (stressi vähendamine). 34-ndal päeval peale ravi algust täheldati ravitud grupis 17,5-20,0% haigestumust ja 1,5- 2,3% suremust võrreldes 50,0-53,3% haigestumuse ja 2,5-4,8% suremusega ravimata rühmas.

Mycoplasma gallisepticum´i infektsiooni suhtes rakendatav strateegia peab hõlmama meetmeid vanemalt põlvkonnalt saadava patogeeni elimineerimiseks.

Soovitatud annuste kasutamisel *Mycoplasma gallisepticum*´i infektsiooni esinemine väheneb, kuid seda ei likvideerita täielikult.

Ravimit tohib aretuskarjades kasutada ainult lühiajaliselt kliiniliste nähtude leevendamiseks sel ajal, kui oodatakse *Mycoplasma gallisepticum*´i infektsiooni kinnitust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Vähendamaks reinfektsiooni riski, tuleb järgida häid loomapidamistavasid ja täita hügieeninõudeid.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole kalkunitel piisavalt tõestatud.

Ravimit võib kasutada kanadel inimtoiduks kasutatavate munade munemise perioodil ja sugulindudel, kes munevad broilerikarja haudemune või kasutatakse asendusmunejatena.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees.

Kanad

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede haiguse ravi

Kasutatav annus on 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega kolmel järjestikusel päeval.

Kasutatuna abivahendina vähendamaks kliiniliste sümptomite arengut ja suremust (kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline):

Ühe päeva vanustele manustatakse joogiveega annus 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas kolmel järjestikusel päeval. Edasi teise ravikuurina 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega 3 järjestikusel päeval riskiperioodil, s.t stressi vähendamiseks, näiteks vaktsiinide manustamise ajal (tavaliselt 2–3 nädala vanuses).

Määrake kõikide ravitavate kanade summaarne kehamass (kg). Valige kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kana ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 50 g).

Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kana ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 500 g).

Õige annuse saavutamiseks võib valmistada kontsentreeritud lahuse (nt lindude summaarse 500 kg kehamassi raviks tuleb kasutada ainult 50% valmistatud lahusest, mis on valmistatud 40 g kotikesest).

Lisage veterinaarravim sellisele kogusele veele, mille kana ühe päeva jooksul tarbib. Muud joogivee allikad ei tohi olla ravi perioodil kättesaadavad.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale'ga seotud respiratoorhaiguse raviks

Annuseks on 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Määrake kõikide ravitavate kalkunite summaarne kehamass (kg). Valige kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 100 g).

Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 1 kg).

Õige annuse saavutamiseks võib osutada vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb 40 g kotikesest valmistatud kontsentraadist kasutada ainult 50%).

Lisage veterinaarpreparaat sellisele veekogusele, mille kalkunid ühe päeva jooksul ära tarbivad. Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

Segamisjuhised:

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentreeritud lahuseks, mis seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb puistata kotikese sisu veepinnale ja segada põhjalikult läbi kuni selge lahuse tekkimiseni (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g 1500 ml kohta või 400 g ravimit 15 liitri vee kohta ja lahust peab segama 10 minuti jooksul. Pärast seda jäänud võimalik hägusus ravimi efektiivsust ei kahjusta.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Talumatus sümptomeid ei ole täheldatud kodulindudel kuni 150 mg tülvalosiini manustamisel 1 kg kehamassi kohta ööpäevas viie päeva jooksul.

Ei täheldatud kahjustavat toimet munemisele, munade viljastumisvõimele, kooruvusele ja tibu elujõulisusele broilerite aretuskarjas manustamisel annustes 75 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta ööpäevas 28 järjestikusel päeval.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Munadele (kanad): 0 päeva

Kalkunid: Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks. Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FA92

4.2 Farmakodünaamika

Tülvalosiin on makroliidantibiootikum. Makroliidantibiootikumid on mullaorganismide fermenteerimisel saadud metaboliidid või nende derivaadid. Makroliidid pärsivad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Neid peetakse üldjuhul bakteriostaatilisteks.

Tülvalosiin toimib paljudelt loomaliikidelt isoleeritud patogeenidesse, peamiselt grampositiivsetesse organismidesse ja mükoplasmasse, kuid ka osadesse gramnegatiivsetesse organismidesse.

Makroliidide (sh tülvalosiini) puhul on tõestatud toime mittespetsiifilise immuunsüsteemi, mis võib tugevdada antibiootikumi otsest toimet patogeenidesse ning kliinilist seisundit parandada.

Kanad

Tülvalosiin toimib kodulindudel esinevale mükoplasmaliigile *Mycoplasma gallisepticum*. Tülvalosiini minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon *Mycoplasma gallisepticum*'i suhtes on vahemikus 0,007–0,25 mcg/ml.

Kalkunid

Tülvalosiin avaldab toimet kalkunitelt ja kanadelt isoleeritud gramnegatiivse *Ornithobacterium rhinotracheale* vastu.

Tülvalosiini minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon *Ornithobacterium rhinotracheale* suhtes on vahemikus 0.016 to 32 µg/ml.

Tülvalosiini efektiivsust *O. rhinotracheale* suhtes näidati loomkatsemudelil rangelt kontrollitud tingimustes kalkunite kaasnakatamisega lindude metapneumoviiruse ja ühe tüve *O. rhinotracheale* 'ga. Need uuringud näitasid mõõdukat, kuid statistiliselt olulist alumiste hingamisteede (kopsud ja õhukotid) kahjustuste ja kliiniliste nähtude esinemise vähenemist kalkunitel, keda raviti tülvalosiiniga võrrelduna negatiivse kontrollrühmaga. Kliinilisi efektiivsusuuringuid ei ole tehtud.

Bakteritel võib kujuneda resistentsus antibakteriaalsete ainete suhtes. Makroliidühendiresistentsuse kujunemismehhanisme võib olla mitmeid.

Väljastada ei saa ristresistentsust makroliidirühma antibiootikumide seas. Tülvalosiini suhtes resistentsel tüvedel täheldati üldiselt tundlikkuse vähenemist tülvalosiini suhtes.

4.3 Farmakokineetika

Tülvalosiintartraat imendub veterinaarravimi suukaudsel manustamisel kiiresti. Tülvalosiin on kudedes laialdaselt leviv, kõige kõrgemaid kontsentratsioone on leitud hingamiseldukonna kudedes, sapi, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tülvalosiin koguneb uuringute kohaselt fagotsüütidesse ja soole epiteelrakkudesse. Kontsentratsioonid rakkudes olid kuni 12 korda kõrgemad kui rakuvälises ruumis. *In vivo* uuringute kohaselt leidub tülvalosiini hingamiseldukonna limaskestas ja soole kudedes suuremates kontsentratsioonides kui vereplasmas.

Tülvalosiini põhiline metaboliit on 3-atsetüültülvalosiin (3-AT), millel on ka mikrobioloogiline toime.

Tülvalosiini ja selle aktiivse metaboliidi 3-AT eliminatsiooni lõplikud poolväärtusajad on 1 kuni 1,45 tundi. Kuus tundi pärast ravi on tülvalosiini keskmine kontsentratsioon seedetrakti limaskestas 133 ng/g ja seedetrakti sisus 1040 ng/g. Aktiivse metaboliidi 3-AT keskmine kontsentratsioon on vastavalt 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada..

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg:

40 g kotike – 3 aastat.

400 g kotike – 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikusaeg: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumiga lamineeritud kotikesed, mis sisaldavad 40 g või 400 g graanuleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09/09/2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

(KK/AAAA)

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KOTT****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartradina) 42,5 mg/g

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 kg

5 kg

2 kg

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Söödaga. Segada ainult kuivsöödaga.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 1 kuu

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalmahutis.

Hoida kott tihedalt suletuna.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KOTIKE****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartradina) 42,5 mg/g

3. PAKENDI SUURUS(ED)

40 g
160g
400g

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Joogivees.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

3. PAKENDI SUURUS(ED)

40 g
400g

4. LOOMALIIGID

Faasan.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Joogivees.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Ärge vabastage faasaneid vähemalt kahe päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb iga 24 tunni järel vahetada.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KOTT****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartradina) 42,5 mg/g

3. PAKENDI SUURUS(ED)

500g

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

Lisada ainult kuivsöödale.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Sööt, millesse on lisatud suukaudset pulbrit, tuleb välja vahetada, kui seda pole 24 tunni jooksul ära tarvitatud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalmahutis.

Hoida kott tihedalt suletuna.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/044/013

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanadele ja kalkunitele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

3. PAKENDI SUURUS(ED)

40 g
400g

4. LOOMALIIGID

Kana ja kalkun.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Joogivees.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Munadele (kanad): null päeva

Kalkunid: ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munenise algust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele.

2. Koostis

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g.

Beež granuleeritud pulber.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning *post mortem* ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.

Brachyspira hyodysenteriae põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ägedatel juhtudel ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülvalosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda eelsegu käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Pärast suukaudset ja pidevat tülvalosiini manustamist emistele alates enne seemendamist kuni võõrutamiseni 195 päeva jooksul 150 mg kg vee kohta, mis vastab keskmiselt 4,6 mg tülvalosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas, ei täheldatud emistel ega nende järglastel kõrvaltoimeid.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiintartraati kg kehamassi kohta ja üle selle. Hiirtel täheldati vähest loote kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

Üleannustamine

Talumatusse sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast annusest suuremate annuste manustamisel.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

See veterinaarravim on ette nähtud ravimsööda valmistamiseks.
Mitte kasutada profülaktiliselt.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Söödaga.

Ainult kuivsööda hulka segatuna.

Sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annus: 2,125 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 7 päeva järjest.

Sekundaarne nakkus mikroorganismidega *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* võib põhjustada enzootilise pneumoonia tuisistumist ja vajada eriravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Näidustus	Toimeaine kogus	Ravi kestus	Sisaldus söödas
Sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika	2,125 mg 1 kg kehamassi kohta päevas	7 päeva	1 kg/tonn*
PPE (ileiidi) ravi	4,25 mg 1 kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*
Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika	4,25 mg 1 kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*

* Oluline teave: sisaldus söödas eeldusel, et sigade söödakogus päevas moodustab 5% kehamassist.

Vanematel sigadel või vähenenud või piiratud söödatarbimisega sigadel võib osutada vajalikuks koguseid suurendada, et saavutada sihtannus. Kui söödakogus on vähenenud, kasutage järgmist valemit:

$$\text{Kg ravimsööda eelsegu tonni sööda kohta} = \frac{\text{Sisaldus söödas (mg kg kehamassi kohta)} \times \text{kehamass (kg)}}{\text{Päevane söödakogus (kg)} \times \text{toimeaine kogus ravimis (mg/g)}}$$

Ägedate nakkuste ja tugevalt vähenenud sööda ja joogi tarvitamisega sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Ravile täiendavalt tuleb farmis rakendada head üldist korraldust ja järgida hügieeninõudeid, et vähendada nakkuse ülekande riski ja ennetada resistentsuse kujunemist.

Ravimsööta tuleb anda ainukese söödana.

9. Soovitused õige manustamise osas

Segamisjuhised

Veterinaarravimi lisamiseks söödale võib kasutada horisontaalset lintmikserit. Veterinaarravim soovitatakse kõigepealt segada 10 kg söödaga, mis seejärel tuleb lisada tervele söödakogusele ja hästi läbi segada. Siis võib ravimsööda granuleerida. Granuleerimine hõlmab normaalsetel tingimustel ühekordset eeltöötlemist auruga 5 minuti jooksul ja seejärel granuleerimist kuni 70 °C juures.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalmahutis.

Hoida kott tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit „Exp“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda sisse segamist: 1 kuu.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

(kk.aaaa)

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

<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
--	---

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele

2. Koostis

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Valged graanulid

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Raskesti haigestunud sigu, kes joovad vähem vett, tuleb ravida veterinaararsti määratud sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kliinilised nähud, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlike riiklike ja piirkondlike suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevat isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Pärast suukaudset ja pidevat veterinaarravimi manustamist emistele alates enne seemendamist kuni võõrutamiseni 195 päeva jooksul 150 mg kg vee kohta, mis vastab keskmiselt 4,6 mg tülvalosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas, ei täheldatud emistel ega nende järglastel kõrvaltoimeid.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest loote kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

Üleannustamine

Sigadel ei ole täheldatud talumatuse nähte annustes kuni 100 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 5 päeva jooksul.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.raviamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Joogivees.

Õige annuse määramiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb tülvalosiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ravim tuleb lisada sigade poolt ühe päeva jooksul tarbitava vee hulka. Ravi ajal ei tohi olla saadaval teisi joogivee allikaid.

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi

Annus on 5 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige raskema ravitava sea kehamass kg × sigade arv × 5 / 625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 5000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 250 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 20 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 400 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 50 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 1 000 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi

Annuseks on 10 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige raskema ravitava sea kehamass kg × ravitavate sigade arv × 10/625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 2 500 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 125 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 200 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 25 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 500 siga, kus kõige suurema kehamassiga siga on 50 kg).

9. Soovitused õige manustamise osas

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Veterinaarravimi võib segada otse joogiveesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentratsiooniks, mis lisatakse seejärel joogiveesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogiveesüsteemi tuleb kotikese sisu puistata veepinnale ja hoolikalt segada, kuni saadakse selge lahus (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Lahuse kontsentradi valmistamisel võib maksimaalne kontsentratsioon olla 40 g ravimit 1500 ml kohta, 160 g ravimit 6000 ml kohta või 400 g ravimit 15 000 ml vee kohta ning lahust on vaja segada 10 minutit. Kui lahus on pärast seda veel hägune, ei mõjuta see veterinaarravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

Pärast ravi lõpetamist tuleb joogivee süsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit „Exp“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

(kk.aaaa)

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Itaalia

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole. Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

<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 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>

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele

2. Koostis

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Valged graanulid

3. Loomaliigid

Faasan.

4. Näidustused

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud respiratoorhaiguse ravi faasanitel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravida võimalikult varsti pärast mükoplasmoosile viitavate kliiniliste nähtude märkamist.

Ravida tuleb kõiki haigestunud karja linde.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Taasnakatamise riski vähendamiseks tuleb rakendada head linnupidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevat isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Munevad linnud

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine

Talumatus sümptomeid ei ole täheldatud kodulindudel kuni 150 mg tülvalosiini manustamisel kg kehamassi kohta ööpäevas viie päeva jooksul.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Joogivees.

Annus on 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 3 päeva järjest.

Määrake kindlaks kõigi ravitavate lindude summaarne kehamass (kg). Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg; ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10,000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg.

Õige annuse saavutamiseks võib osutada vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb 40 g kotikesest valmistatud kontsentraadist kasutada ainult 50%).

Veterinaarravim tuleb lisada joogiveekogusele, mille linnud tarbivad ära ühe päevaga. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub linnu kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks tuleb vastavalt kohandada veterinaarravimi kontsentratsiooni.

Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

9. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul kontsentreeritud lahusega väiksema joogiveekogusega, mida seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Veterinaarravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb piserdada kotikese sisu veepinnale ja hoolikalt segada, kuni lahus muutub selgeks (tavaliselt 3 minutit).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g ravimit 1500 ml vee kohta ja lahust peab segama 10 minutit. Pärast selle aja möödumist ei mõjuta võimalik hägusus enam veterinaarravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Ärge vabastage faasaneid vähemalt kahe päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatakse tarvitada inimtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit „Exp“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

(kk.aaaa)

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
--	---

<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND 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 ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele

2. Koostis

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g

Beež granuleeritud pulber.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.

Lawsonia intracellularis e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning *post mortem* ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.

Brachyspira hyodysenteriae põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika loomarühmas, kus see haigus on diagnoositud.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ägedatel juhtudel ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülvalosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge.

On leitud, et esineb ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust tülvalosiini suhtes, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlike riiklike ja piirkondlike suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga suukaudse pulbri käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Pärast suukaudset ja pidevat tülvalosiini manustamist emistele alates enne seemendamist kuni võõrutamiseni 195 päeva jooksul 150 mg kg vee kohta, mis vastab keskmiselt 4,6 mg tülvalosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas, ei täheldatud emistel ega nende järglastel kõrvaltoimeid.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest loote kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

Üleannustamine

Talumatusse sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast annusest suuremate annuste manustamisel.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidja kohalikele esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.raviamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Suukaudne pulber on mõeldud ainult sigade individuaalseks raviks põllumajandusettevõttes, kus ravitavate sigade arv on väike. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida eelsegu sisaldava ravimsöödaga.

Sigade enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annus: 2,125 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 7 päeva järjest. Sekundaarne nakkus mikroorganismidega, nt *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*, võib põhjustada enzootilise pneumoonia tüsistumist ja vajada eriravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

9. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravim lisatakse hoolikalt segades ligikaudu 200–500 g söödasse ning segatakse see eelsegu põhjalikult ülejäänud päevase söödakoguse sisse.

Kaasoleva kahe eri suurusega kühvli abil saab veterinaarravimit õigesti manustada päevasesse söödakogusesse, lähtudes alltoodud tabelist. Suukaudset pulbrit sisaldavat sööta tuleks anda eespool soovitatud perioodide jooksul ainsa söödana.

Ravitavad sead tuleb üle kaaluda, et arvutada välja nende poolt tarbitava sööda hinnanguline kogus, eeldades, et päevane söödakogus vastab 5%-le kehamassist. Tuleb võtta arvesse seda, kas sea päevast toidukogust on piiratud või vähendatud. Õige annus veterinaarravimit lisatakse iga sea jaoks hinnanguliselt määratud päeva söödakogusele, kasutades selleks ämbrit või mõnda muud nõu, ja segatakse põhjalikult.

Veterinaarravimit tohib lisada ainult kuiva, mittegranuleeritud sööda hulka.

Sigade enzootiline pneumoonia 2,125 mg kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
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

PPE (ileiit) ja sigade düsenteeria 4,25 mg kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
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

NB: Kühvlitüed peavad olema pealt tasased.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalmahutis.
Hoida mahuti tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit „Exp“.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.
Sööt, millesse on lisatud suukaudset pulbrit, tuleb välja vahetada, kui seda pole 24 tunni jooksul ära tarvitatud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/044/013

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

(kk.aaaa)

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Itaalia

või

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Kreeka

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanadele ja kalkunitele

2. Koostis

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Valged graanulid.

3. Loomaliigid

Kana ja kalkun.

4. Näidustused

Kanad

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede infektsiooni ravi ja metafülaktika kanadel. Haiguse esinemine lindudel tuleb kindlaks teha enne metafülaktika rakendamist.

Vahendina, et vähendada karjas respiratoorhaiguse kliiniliste nähtude arengut ja sellest põhjustatud suremust, kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline selle haiguse teadaoleva esinemise tõttu vanemal põlvkonnal.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale'ga seotud respiratoorhaiguse ravi kalkunitel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vähendamaks reinfektsiooni riski, tuleb järgida häid loomapidamistavasid ja täita hügieeninõudeid.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke suuniseid antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Mycoplasma gallisepticum'i infektsiooni suhtes rakendatav strateegia peab hõlmama meetmeid vanemalt põlvkonnalt saadava patogeeni elimineerimiseks.

Soovitatud annuste kasutamisel *Mycoplasma gallisepticum*'i infektsiooni esinemine väheneb, kuid seda ei likvideerita täielikult.

Ravimit tohib aretuskarjades kasutada ainult lühiajaliselt kliiniliste nähtude leevendamiseks sel ajal, kui oodatakse *Mycoplasma gallisepticum*'i infektsiooni kinnitust.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Mükoplasmoosi ravi ja metafülaktika tõhususe kliinilistes uuringutes manustati veterinaarravimit kõikidele lindudele (umbes 3 nädala vanused), kui kliinilised nähud ilmsid 2...5% lindudel.

14. päeval pärast ravi alustamist täheldati ravitud rühmas haigestumust 16,7...25,0% ja suremust 0,3...3,9% võrreldes 50,0...53,3% haigestumuse ja 0,3...4,5% suremusega ravi mitte saanud grupis.

Edasistes kliinilistes uuringutes manustati *Mycoplasma gallisepticum*'i nakkuse sümptomitega paljunduskarja tibudele veterinaarravimit esimesel kolmel elupäeval ja seejärel teise ravikuuri käigus 16. – 19. elupäeval (stressi vähendamine). 34-ndal päeval peale ravi algust täheldati ravitud grupis 17,5...20,0% haigestumust ja 1,5...2,3% suremust võrreldes 50,0...53,3% haigestumuse ja 2,5...4,8% suremusega ravimata rühmas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Munevad linnud

Ravimit võib kasutada kanadel inimtoiduks kasutatavate munade munemise perioodil ja sugulindudel, kes munevad broilerikarja haudemune või kasutatakse asendusmunajatena.

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole kalkunitel piisavalt tõestatud.

Üleannustamine

Talumatus sümptomeid ei ole täheldatud kodulindudel kuni 150 mg tülvalosiini manustamisel 1 kg kehamassi kohta ööpäevas viie päeva jooksul.

Ei täheldatud kahjustavat toimet munemisele, munade viljastumisvõimele, kooruvusele ja tibu elujõulisusele broilerite aretuskarjas manustamisel annustes 75 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta ööpäevas 28 järjestikusel päeval.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.raviamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Joogivees.

Kanad

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede haiguse ravi:

Kasutatav annus on 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega kolmel järjestikusel päeval.

Kasutatuna abivahendina vähendamaks kliiniliste nähtude arengut ja suremust (kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline):

Ühe päeva vanustele manustatakse joogiveega annus 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas kolmel järjestikusel päeval. Edasi teise ravikuurina 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega 3 järjestikusel päeval riskiperioodil, s.t stressi vähendamiseks, näiteks vaktsiinide manustamise ajal (tavaliselt 2–3 nädala vanuses).

Määrake kõikide ravitavate kanade summaarne kehamass (kg). Valike kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kanade ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 50 g). Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kanade ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 500 g).

Õige annuse saavutamiseks võib valmistada kontsentreeritud lahuse (nt lindude summaarse 500 kg kehamassi raviks tuleb kasutada ainult 50% valmistatud lahusest, mis on valmistatud 40 g kotikesest).

Lisage veterinaarravim kogusele veele, mille kanad ühe päeva jooksul tarbivad. Muud joogivee allikad ei tohi olla ravi perioodil kättesaadavad.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale tülvalosiinile tundlike tüvedega seotud respiratoorhaiguse ravi kalkunitel:

Annus on 25 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Määrake kõikide ravitavate kalkunite summaarne kehamass (kg). Valige kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 100 g). Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 1 kg).

Õige annuse saavutamiseks võib osutada vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb 40 g kotikesest valmistatud kontsentraadist kasutada ainult 50%).

Lisage veterinaarpreparaat sellisele veekogusele, mille kalkunid ühe päeva jooksul ära tarbivad. Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

9. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimi võib segada otse joogiveesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentreeritud lahuseks, mis seejärel lisatakse joogiveesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogiveesüsteemi tuleb puistata kotikese sisu veepinnale ja segada põhjalikult läbi kuni selge lahuse tekkimiseni (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g 1500 ml kohta või 400 g ravimit 15 liitri vee kohta ja lahust peab segama 10 minuti jooksul. Pärast seda jäänud võimalik hägusus ravimi efektiivsust ei kahjusta.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb asendada iga 24 tunni järel.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Munadele (kanad): 0 päeva.

Kalkunid: Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit „Exp“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

(kk.aaaa)

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
---	--

<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 Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus 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>