

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina(e):

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

### Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
hidratirani magnezijev silikat (sepiolit)
pšenična moka
hidroksipropilceluloza
nemasten sojin prašek

Bež zrnat prašek.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

- Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.
- Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je bila diagnoza postavljena na osnovi anamneze, ugotovitvah *post mortem* in ugotovitvah klinične patologije.
- Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilno predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom, skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri svinjah ali njihovih potomcih niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov, ko so svinje tilvalozin prejemale peroralno in neprekinjeno 195 dni, od obdobja pred osemenitvijo do odstavitve, v odmerku 150 mg tilvalozina na kg vode, kar ustreza povprečno 4,6 mg tilvalozina na kg telesne mase

na dan.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v krmno mešanico.

Le za dodajanje suhi krmi.

Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih  
Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z organizmi kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* lahko povzroči zaplete v obliki enzooske pljučnice in zahteva specifično zdravljenje.

Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Indikacija	Odmerek aktivne snovi	Trajanje zdravljenja	Razmerja vsebnosti v krmi
Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih	2,125 mg/kg telesne mase/dan	7 dni	1 kg/tono*
Zdravljenje PPE (ileitis)	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*
Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*

\* **Pomembno:** pri razmerjih vsebnosti se predpostavlja, da prašič na dan poje ekvivalent 5 % lastne telesne mase.

Pri starejših prašičih ali prašičih z zmanjšanim apetitom oziroma z omejenim prehranjevalnim režimom bo za doseganje tarčnega odmerka morda potrebno zvišati razmerje vsebnosti. V primerih zmanjšane vnosa krme, uporabite naslednjo formulo:

$$\text{Kg predmešanice/tono krme} = \frac{\text{Razmerje v odmerku (mg/kg telesne mase)} \times \text{telesna masa (kg)}}{\text{Dnevna količina krme (kg)} \times \text{koncentracija predmešanice (mg/g)}}$$

Za zmanjšanje tveganja za okužbo in nadzor nad razvojem rezistence je potrebno poleg zdravljenja uvesti ustrezno upravljanje z rejo in dobro higiensko prakso.

Za vmešanje zdravila v krmo priporočamo uporabo horizontalnega polžnega mešalnika. Zdravilo najprej vmešamo v 10 kg krme, temu dodamo ostalo količino krme, nato pa vse skupaj dobro premešamo. Medicinirano krmo nato lahko peletiramo. Peletiranje obsega 5-minutno predpripravo v enem koraku s paro in peletiranje pri največ 70 °C pod normalnimi pogoji.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri tekačih in mladih pitancih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

To zdravilo je namenjeno za pripravo zdravilne krmne mešanice.  
Ne sme se uporabljati za profilakso.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozinijev tartrat je makrolidni antibiotik z antibakterijskim delovanjem proti grampozitivnim, nekaterim gramnegativnim organizmom in mikoplazmam. Deluje tako, da inhibira sintezo proteina v bakterijskih celicah.

Makrolidni antibiotiki so metaboliti ali polysintetični derivati s fermentacijo nastalih metabolitov talnih organizmov. Imajo različno velike laktonske obročje in so bazične spojine zaradi dimetilamino skupine. Tilvalozin ima šestnajstčlenski obroč.

Makrolidi motijo sintezo proteinov tako, da se reverzibilno vežejo na 50S ribosomsko podenoto. Vežejo se na donorsko mesto in preprečujejo translokacijo, ki je potrebna za podaljševanje peptidne verige. Ta učinek je omejen na hitro deleče se organizme. Na splošno velja, da so makrolidi bakteriostatični in mikoplazmostatični.

Na razvoj rezistence proti makrolidnim spojinam vpliva več mehanizmov: in sicer sprememba ribosomskega ciljnega mesta, izraba aktivnih mehanizmov iztoka in produkcija encimov za inaktivacijo.

O rezistenci *Mycoplasma hyopneumoniae* in *Lawsonia intracellularis* na tilvalozin ni poročil, ali pa ta ni bila ugotovljena. Za *Brachyspira hyodysenteriae* ni bilo določene prelomne točke.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

V eksperimentalnih študijah so pri nekaterih makrolidih poleg protimikrobnega učinka opazili imunomodulacijski in protivnetni učinek. Tilvalozin inducira apoptozo nevtrofilcev in makrofagov pri prašičih, spodbuja eferocitozo in zavira nastajanje vnetnih CXCL-8, IL1 $\alpha$  in LTB4, obenem pa inducira *in vitro* sproščanje protivnetnega lipoksina A4 in resolvina D1.

### **4.3 Farmakokinetika**

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Po dajanju priporočenega odmerka je bila v pljučih izmerjena koncentracija 0,060-0,066 µg/ml 2 uri in 12 ur po dajanju. Prvotna spojina se v tkivih dobro porazdeli, z najvišjimi koncentracijami najdenimi v pljučih, žolču, sluznici črevesja, vranici, ledvicah in jetrih.

Obstajajo dokazi, da je koncentracija makrolidov na mestu infekcije višja kot v plazmi, zlasti v neutrofilcih, alveolarnih makrofagih in alveolarnih epiteljskih celicah.

Študije presnove *in vitro* so potrdile, da se matična spojina hitro presnovi v 3-O-acetiltilozin. V preskušanju z zdravilom, označenim s <sup>14</sup>C, ki so ga dajali prašičem v odmerkih 2,125 mg/kg 7 dni, se je več kot 70 % odmerka izločilo z blatom, z urinom pa se ga je izločilo 3 do 4 %.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne

Rok uporabnosti po vmešanju v krmo: 1 mesec po vmešanju v krmo ali peletiranju.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku

Vrečo shranjujte tesno zaprto.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Ena vreča iz aluminijeve folije, laminirane s poliestrom, vsebuje 2 kg, 5 kg ali 20 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/09/2004

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina(e):

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

### Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Bela zrnca.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje in metafilaksa prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*.

Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Hudo bolne prašiče, ki manj pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje, ki ga predpiše veterinar.

Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in klinični znaki, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.



Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilno vodo za pitje se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladno z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri svinjah ali njihovih potomcih niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov, ko so svinje veterinarski medicini prejemale peroralno in neprekinjeno 195 dni, od obdobja pred osemenitvijo do odstavitve, v odmerku 150 mg tilvalozina na kg vode, kar ustreza povprečno 4,6 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo tilvalozina ustrezno prilagoditi.

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo prašiči popili v enem dnevu. Med zdravljenjem ne sme biti prašičem na voljo noben drug vir vode za pitje.

#### Prašičja proliferativna enteropatija (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*

Odmerek je 5 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.  
Celotno količino zdravila, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna masa zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev, ki jih boste zdravili, x 5 / 625.

Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

40-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 5000 kg (npr. 250 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 20000 kg (npr. 400 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 50000 kg (npr. 1000 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

#### Enzootska pljučnica pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Odmerek je 10 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.

Celotno količino zdravila, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna masa zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev, ki jih boste zdravili, x 10 / 625.

Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

40-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 2500 kg (npr. 125 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 10000 kg (npr. 200 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 25000 kg (npr. 500 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

#### Navodila za mešanje:

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo lahko vmešate neposredno v napajalni sistem ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v napajalni sistem.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v napajalni sistem, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, 160 g zdravila na 6000 ml ali 400 g zdravila na 15000 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Morebitna motnost, ki preostane po tem času, ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

Po koncu zdravljenja je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, s čimer se izognemo vnosu subterapevtskih odmerkov učinkovine.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri prašičih, zdravljenih z največ 100 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 5 dni, niso opazili znakov preobčutljivosti.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi so s fermentacijo pridobljeni presnovki ali derivati presnovkov mikroorganizmov, ki živijo v zemlji. Ovirajo sintezo beljakovin, tako da se reverzibilno vežejo na ribosomsko podenoto 50S. Na splošno veljajo za bakteriostatične.

Tilvalozin deluje proti patogenim mikroorganizmom, ki so jih izolirali iz različnih živalskih vrst, predvsem proti grampozitivnim mikroorganizmom in mikoplazmam, pa tudi proti nekaterim gramnegativnim mikroorganizmom, vključno z *Lawsonia intracellularis*. Pri koncentracijah nad MIK so *in vitro* študije pokazale baktericiden učinek tilvalozina na seve *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterije lahko razvijejo odpornost proti protimikrobnim zdravilom. Za razvoj odpornosti proti makrolidnim spojinam so odgovorni številni mehanizmi. Mehanizmi vključujejo spremembo ribosomskega ciljnega mesta (npr. kodiranega z geni erm), izrabo aktivnih mehanizmov iztoka (npr. zaradi genov mef, msr) in produkcijo encimov za inaktivacijo (npr. povzročeno z geni mph). Odpornost bakterij na makrolide je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva,

če je povezana s transpozoni ali plazmidi. Pri bakterijah *Mycoplasma* je lahko odpornost prenosljiva, če je povezana z mobilnimi genskimi elementi. Navzkrižne odpornosti znotraj makrolidne skupine antibiotikov ni mogoče izključiti.

Znanstvene ugotovitve kažejo, da makrolidi delujejo sinergično z imunskim sistemom gostitelja. Zdi se, da makrolidi krepijo bakterije, ki uničujejo fagocite.

V eksperimentalnih študijah so pri nekaterih makrolidih poleg protimikrobnega učinka opazili imunomodulacijski in protivnetni učinek. Tilvalozin inducira apoptozo nevtrofilcev in makrofagov pri prašičih, spodbuja eferocitozo in zavira nastajanje vnetnih CXCL-8, IL1 $\alpha$  in LTB4, obenem pa inducira *in vitro* sproščanje protivnetnega lipoksina A4 in resolvina D1.

### **4.3 Farmakokinetika**

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Tilvalozin se na široko porazdeli po tkivih, najvišje koncentracije najdemo v tkivih dihal, žolču, črevesni sluznici, vranici, ledvicah in jetrih.  $t_{max}$  tilvalozina je okrog 2,2 uri; končni razpolovni čas odstranjevanja iz telesa je približno 2,2 uri.

Dokazali so, da se tilvalozin kopiči v fagocitih in črevesnih epiteljskih celicah. V celicah (intracelularno) doseže koncentracije, do 12-krat višje od ekstracelularne koncentracije. Študije *in vivo* so pokazale, da je tilvalozin prisoten v višjih koncentracijah v sluzničnem epiteliju dihal in črevesja kot v plazmi.

Glavni presnovek tilvalozina je 3-acetiltilozin (3-AT), ki ima tudi protimikrobno delovanje.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

40 g vrečica - 3 leta

160 g vrečica - 2 leti

400 g vrečica - 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Vrečica iz laminirane aluminijeve folije, ki vsebuje 40 g, 160 g ali 400 g zrnč.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/010 – 400 g

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/09/2004

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina(e):

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

### Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Bela zrnca.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Fazani

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*, pri fazanih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Z zdravljenjem začnite takoj po pojavu kliničnih znakov, sumljivih za mikoplazmozo.

Zdravite vse ptice v prizadeti jati.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila in pri rokovanju z zdravilno vodo se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladno z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znani.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 3 zaporedne dni.

Določite skupno telesno maso (v kg) vseh ptic, ki jih boste zdravili. Ena 40-gramska vrečica na primer zadostuje za zdravljenje skupno 1000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg; ena 400-gramska vrečica na primer zadostuje za zdravljenje skupno 10,000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg.

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužile v enem dnevu. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, je potrebno koncentracijo zdravila ustrezno prilagoditi.

V času zdravljenja živalim ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

#### Navodila za mešanje:

Zdravilo lahko vmešate neposredno v napajalni sistem ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v napajalni sistem.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v napajalni sistem, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost zdravilne raztopine ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam.

Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, do največ 5 dni, niso opazili znakov preobčutljivosti.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

Ne izpustite fazanov še vsaj dva dni po koncu zdravljenja.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi so s fermentacijo pridobljeni presnovki ali derivati presnovkov mikroorganizmov, ki živijo v zemlji. Ovirajo sintezo beljakovin, tako da se reverzibilno vežejo na ribosomsko podenoto 50S. Na splošno veljajo za bakteriostatične.

Tilvalozin deluje proti patogenim mikroorganizmom, ki so jih izolirali iz različnih živalskih vrst, predvsem proti grampozitivnim mikroorganizmom in mikoplazmam, pa tudi proti nekaterim gramnegativnim mikroorganizmom. Tilvalozin deluje proti naslednjim vrstam mikoplazem, ki jih



najdemo pri perutnini: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimalna inhibicijska koncentracija tilvalozina za *M. gallisepticum* je med 0,007 in 0,25 µg/ml. Makrolidi (vključno s tilvalozinom) vplivajo na imunski sistem, s čimer zvečujejo svoje neposredno delovanje na patogene in tako pomagajo v klinični situaciji.

Bakterije lahko razvijejo rezistenco na protimikrobne učinkovine. Obstajajo številni mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj rezistence na makrolidne spojine.

Navzkrižne odpornosti znotraj makrolidne skupine antibiotikov ni mogoče izključiti. Večinoma so pri sevih, rezistentnih proti tilvalozinu, opazili tudi zmanjšano občutljivost za tilozin.

### **4.3 Farmakokinetika**

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Tilvalozin se porazdeli po različnih tkivih, najvišje koncentracije pa najdemo v tkivih dihal, žolču, sluznici črevesja, vranici, ledvicah in jetrih.

Tilvalozin se koncentrira v fagocitih in v celicah črevesnega epitelija. V celicah (intracelularno) doseže koncentracije, ki so do 12-krat višje od zunajceličnih koncentracij. *In vivo* raziskave so pokazale, da se tilvalozin nahaja v višjih koncentracijah v sluznici dihal in črevesja kot v plazmi.

Glavni presnovek tilvalozina je 3-acetil-tilozin (3AT), ki ima tudi protimikrobno delovanje.

Končni razpolovni čas izločanja tilvalozina in njegovega aktivnega presnovka 3-AT je med 1 in 1,45 ur. Šest ur po zaužitju zdravila znaša povprečna koncentracija tilvalozina v sluznici prebavil 133 ng/g, v črevesni vsebini pa 1040 ng/g. Povprečni koncentraciji aktivnega presnovka 3-AT sta 57,9 ng/g oziroma 441 ng/g.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

40 g vrečica - 3 leta

400 g vrečica - 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Vrečica iz laminirane aluminijeve folije, ki vsebuje 40 g ali 400 g zrn.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/09/2004

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina(e):

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

### Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
hidratirani magnezijev silikat (sepiolit)
pšenična moka
hidroksipropilceluloza
nemasten sojin prašek

Bež zrnat prašek.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

- Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.
- Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je bila diagnoza postavljena na osnovi anamneze, ugotovitvah *post mortem* in ugotovitvah klinične patologije.
- Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se

lahko zmanjša njegova učinkovitost.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilnim praškom se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri svinjah ali njihovih potomcih niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov, ko so svinje tilvalozin prejemale peroralno in neprekinjeno 195 dni, od obdobja pred osemenitvijo do odstavitve, v odmerku 150 mg tilvalozin na kg vode, kar ustreza povprečno 4,6 mg tilvalozin na kg telesne mase na dan.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za zdravljenje posameznih prašičev na farmah, kjer je zdravilo namenjeno le manjšemu številu prašičev. Večje skupine je treba zdraviti z medicinirano krmo, ki vsebuje predmešanico.

#### Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči zaplete pri enzooski pljučnici in zahteva posebno zdravljenje.

#### Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

#### Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

To dosežemo tako, da dobro zmešamo zdravilo s približno 200-500 g krme in nato temeljito vmešamo to predmešanico v preostali dnevni obrok. Priloženi sta žlici dveh velikosti za odmerjanje pravilne količine zdravila, ki jo nato zmešamo z dnevnim obrokom v skladu s spodnjo preglednico. Krma s peroralnim praškom mora biti edini obrok, ki je živalim na voljo v zgoraj priporočenih obdobjih.

Prašiča, ki ga boste zdravili, stehtajte in na podlagi dnevno zaužite krme, ki je enaka 5 % telesne mase, ocenite količino krme, ki jo bo prašič verjetno pojedel. Upoštevati morate prašiče, pri katerih je dnevni vnos krme zmanjšan ali omejen. Dodajte ustrezno količino zdravila ocenjenemu dnevnemu obroku za vsakega prašiča v vedro ali podobno posodo in dobro zmešajte.

Zdravilo smete dodati samo suhi nepeletirani krmi.

Enzooska pljučnica pri prašičih 2,125 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
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 (ileitis) in dizenterija pri prašičih 4,25 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
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

Opomba: Za odmerjanje zdravila uporabljajte zravnanе žlice.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri tekačih in mladih pitancih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili

10-krat večji od priporočenih.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozinijev tartrat je makrolidni antibiotik, ki deluje proti grampozitivnim, nekaterim gramnegativnim mikroorganizmom ter mikoplazmam. Deluje z zaviranjem sinteze beljakovin v bakterijskih celicah.

Makrolidni antibiotiki so s fermentacijo pridobljeni presnovki ali polsintetični derivati presnovkov mikroorganizmov, ki živijo v zemlji. Imajo različno velike laktonske obročje in so alkalni zaradi dimetilaminske skupine. Tilvalozin ima šestnajstčlenski obroč.

Makrolidi ovirajo sintezo beljakovin, tako da se reverzibilno vežejo na ribosomsko podenoto 50S. Vežejo se na donatorsko mesto in preprečijo translokacijo, ki je potrebna za nadaljnjo rast peptidne verige. Njihov učinek je v glavnem omejen na mikroorganizme, ki se hitro delijo. Makrolidi na splošno veljajo za bakteriostatične in mikoplazmastične.

Izgleda, da je za razvoj rezistence proti makrolidnim spojinam odgovornih več mehanizmov, in sicer sprememba mesta vezave na ribosomih ter uporaba aktivnega iztočnega mehanizma in nastajanje encimov, ki inaktivirajo makrolid.

O rezistenci mikroorganizmov *Mycoplasma hyopneumoniae* in *Lawsonia intracellularis* doslej na terenu niso poročali oziroma je niso ugotovili. Za *Brachyspira hyodysenteriae* ni bilo določene prelomne točke.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan. Navzkrižne rezistence med tilvalozinom in drugimi makrolidi ni mogoče izključiti.

V eksperimentalnih študijah so pri nekaterih makrolidih poleg protimikrobnega učinka opazili imunomodulacijski in protivnetni učinek. Tilvalozin inducira apoptozo nevtrofilcev in makrofagov pri prašičih, spodbuja eferocitozo in zavira nastajanje vnetnih CXCL-8, IL1 $\alpha$  in LTB $_4$ , obenem pa inducira in vitro sproščanje protivnetnega lipoksina A $_4$  in resolvina D1.

### **4.3 Farmakokinetika**

Tilvalozinijev tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira.

Dve uri in 12 ur po dajanju priporočenega odmerka so ugotovili v pljučih koncentracije 0,060 - 0,066 µg/ml. Matična spojina se dobro porazdeli po različnih tkivih in doseže najvišje koncentracije v pljučih, žolču, črevesni sluznici, vranici, ledvicah in jetrih.

Ugotovili so, da je koncentracija makrolidov višja na mestu infekcije kot v plazmi, zlasti visoka je v nevtrofilcih, alveolarnih makrofagih in v alveolarnih epiteljskih celicah.

Študije presnove *in vitro* so potrdile, da se matična spojina hitro presnovi v 3-O-acetiltilozin. V preskušanju z zdravilom, označenim s <sup>14</sup>C, ki so ga dajali prašičem v odmerkih 2,125 mg/kg 7 dni, se je več kot 70 % odmerka izločilo z blatom, z urinom pa se ga je izločilo 3 do 4 %.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne

Krmo z dodanim peroralnim praškom morate zamenjati, če je prašiči ne pojedjo v 24 urah.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Ena vreča iz laminirane aluminijeve folije in poliestra, ki vsebuje 500 g. Priloženi sta žlički za 1 ml in 5 ml.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/04/044/013

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/09/2004

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina(e):

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

### Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Bela zrnca.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši in purani.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

#### Piščanci

Zdravljenje in kontrolno zdravljenje (metafilaksa) okužb dihal, ki jih povzroča *Mycoplasma gallisepticum*, pri piščancih. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal pri jatah, pri katerih je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji.

#### Purani

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih s sevi *Ornithobacterium rhinotracheale*, občutljivimi na tilvalozin, pri puranih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

V terenskih študijah, v katerih so preučevali učinek zdravljenja in metafilakse na mikoplazmozo, so vse ptice (stare približno 3 tedne) prejele zdravilo, ko je 2–5 % jate kazalo klinične znake bolezni. 14 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena, zabeležili 16,7–25,0 % obolevnost in 0,3–3,9 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 0,3–4,5 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena .

V nadaljnjih terenskih študijah so piščanci iz matične jate, pri kateri so ugotovili okužbo z *Mycoplasma gallisepticum*, prejeli zdravilo prve tri dni življenja, čemur je sledil drugi cikel pri

starosti 16–19 dni (obdobje upravljanja stresa). 34 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena, zabeležili 17,5–20,0 % obolevnost in 1,5–2,3 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 2,5–4,8 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena.

Strategija za obvladovanje okužbe z *Mycoplasma gallisepticum* mora vključevati ukrepe za odpravo patogena pri matični jati.

Okužba z *Mycoplasma gallisepticum* se zmanjša, vendar se pri priporočenem odmerku ne odpravi. Zdravilo se sme uporabljati le za kratkoročno izboljšanje kliničnih znakov pri matičnih jatah, medtem ko se čaka na potrditev diagnoze okužbe z *Mycoplasma gallisepticum*.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilno vodo se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladno z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti pri puranih ni bila ugotovljena.

Zdravilo se lahko uporablja pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi in pri živalih v matični jati, katerih jajca so namenjena vzreji brojlerjev ali jarkic za matično jato.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Dajanje v vodo za pitje.

#### Kokoši

Za zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*:

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni.

Kadar se uporablja kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti (kjer je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*):

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni od 1. dne starosti. Temu sledi drugo zdravljenje s 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni v obdobju tveganja, t.j. v času stresa zaradi vzrejnih postopkov, na primer ob cepljenjih (navadno takrat, ko so ptice stare 2-3 tedne).

Določite skupno telesno maso vseh piščancev (v kg), ki jih boste zdravili. Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 1000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 50 g).

Ena 400-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 500 g).

Za doseganje ciljnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg uporabite le 50 % pripravljene koncentrirane raztopine, pripravljene iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužili v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

#### Purani

Za zdravljenje bolezni dihal, povezanih z *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v pitni vodi, 5 zaporednih dni.

Določite skupno telesno maso (v kg) vseh puranov, ki jih boste zdravili. Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 1000 puranov (npr. 10.000 ptic s povprečno telesno maso 100 g).

Ena 400-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 puranov (npr. 10.000 ptic s

povprečno telesno maso 1 kg).

Da boste dosegli ustrežni odmerek, boste mogoče morali pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužile v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

#### Navodila za mešanje:

Zdravilo lahko vmešate neposredno v napajalni sistem ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v napajalni sistem.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v napajalni sistem, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g na 1500 ml ali 400 g zdravila na 15 litrov vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan do največ 5 dni, niso opazili znakov preobčutljivosti.

Pri plemenskih jatah kokoši, ki so prejemale 75 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 28 zaporednih dni, niso opazili negativnih učinkov na proizvodnjo, oplojenost in valilnost jajc ter sposobnost preživetja piščancev.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

Jajca (kokoši): nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi so s pomočjo fermentacije pridobljeni presnovki ali derivati presnovkov zemeljskih organizmov. Zaradi reverzibilne vezave na podenote ribosomov 50S motijo sintezo beljakovin. Na splošno jih smatramo za zaviralce rasti in razmnoževanja bakterij (bakteriostatike).

Tilvalozin deluje proti patogenim organizmom, ki so jih izolirali iz velikega števila živalskih vrst – predvsem proti grampozitivnim organizmom in mikoplazmam, a tudi nekaterim gramnegativnim organizmom.

Makrolidi (vključno s tilvalozinom) imajo dokazane učinke na naravni imunski sistem, ki lahko ojačajo neposredne učinke antibiotika na patogene organizme in tako pomagajo pri klinični situaciji.

#### Kokoši

Tilvalozin deluje proti naslednjim vrstam mikoplazem, ki jih najdemo pri kokoših: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimalna inhibitorna koncentracija tilvalozina za *M. gallisepticum* je med 0,007 in 0,25 µg/ml.

#### Purani

Tilvalozin deluje proti gramnegativnemu organizmu *Ornithobacterium rhinotracheale*, ki ga najdemo pri puranih in kokoših.

Minimalna inhibicijska koncentracija tilvalozina za *Ornithobacterium rhinotracheale* je med 0,016 in 0,32 µg/ml.

Učinkovitost tilvalozina proti *O. rhinotracheale* pri puranih je bila dokazana v modelu z izpostavitvijo patogenu z uporabo navzkrižne kontaminacije s ptičjim metapneumovirusom in enim sevom *O. rhinotracheale* pod strogo nadzorovanimi pogoji. Te študije so pokazale zmerno, vendar statistično pomembno zmanjšanje pojavnosti lezij spodnjih dihalnih poti (pljuč in zračnih mehurčkov) in kliničnih znakov pri puranih, zdravljenih s tilvalozinom, v primerjavi z negativnimi kontrolami. Študij učinkovitosti v pogojih na terenu niso izvedli.

Bakterije lahko razvijejo odpornost proti protimikrobnim učinkovinam. Obstajajo številni mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj odpornosti proti makrolidnim učinkovinam.

Navzkrižne odpornosti znotraj makrolidne skupine antibiotikov ni mogoče izključiti. Na splošno so pri sevih, odpornih proti tilozinu, opazili tudi zmanjšano občutljivost za tilvalozin.

### **4.3 Farmakokinetika**

Tilvalozin tartrat se po peroralnem dajanju zdravila hitro absorbira. Tilvalozin se porazdeli po različnih tkivih, najvišje koncentracije pa so prisotne v tkivih dihal, žolču, sluznici črevesja, vranici, ledvicah in jetrih.

Za tilvalozin je bilo dokazano, da se koncentrira v fagocitih in celicah črevesnega epitelijskega tkiva. V celicah (intracelularno) doseže do koncentracije, ki so 12-krat višje od zunajceličnih koncentracij. *In vivo* študije so pokazale, da je tilvalozin prisoten v višjih koncentracijah v sluznici dihal in črevesja kot v plazmi.

Glavni presnovek tilvalozina je 3-acetil-tilozin (3AT), ki ima tudi protimikrobno delovanje.

Končni razpolovni čas tilvalozina in njegovega aktivnega presnovka 3-AT je med 1 in 1,45 ure. Šest ur po zaužitju zdravila je povprečna koncentracija tilvalozina v sluznici prebavil 133 ng/g, v vsebini prebavil pa 1040 ng/g. Povprečni koncentraciji aktivnega presnovka 3-AT sta 57,9 ng/g oziroma 441 ng/g.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

40 g vrečica - 3 leta

400 g vrečica - 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Vrečica iz laminirane aluminijeve folije, ki vsebuje 40 g ali 400 g zrn.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/09/2004

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

20 kg

5 kg

2 kg

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Dajanje v krmno mešanico. Le za dodajanje suhi krmi.

**7. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po vmešanju v krmo ali peletiranju: 1 mesec

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

**3. VELIKOST PAKIRANJA**40 g  
160 g  
400 g**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Dajanje v vodo za pitje.

**7. KARENCA**Karenca:  
Meso in organi: 2 dni.**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

Zdravilno vodo morate zamenjati vsakih 24 ur.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

**3. VELIKOST PAKIRANJA**40 g  
400 g**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Fazani

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Dajanje v vodo za pitje.

**7. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

Ne izpusite fazanov še vsaj dva dni po koncu zdravljenja. Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

Zdravilno vodo morate zamenjati vsakih 24 ur.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

VREČA

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

500 g

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Dodajati se sme samo suhi krmi.

**7. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 2 dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Krmo z dodanim peroralnim praškom morate zamenjati, če je prašiči ne pojedjo v 24 urah.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.  
Shranjujte v originalnem vsebniku.  
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/044/013

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

**3. VELIKOST PAKIRANJA**40 g  
400 g**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kokoši in purani

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Dajanje v vodo za pitje.

**7. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 2 dni.

Jajca: nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tednov.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Aivlosin 42,5 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

### 2. Sestava

#### Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

Bež zrnat prašek.

### 3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4. Indikacije

Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je bila diagnoza postavljena na osnovi anamneze, ugotovitvah *post mortem* in rezultatih klinične patologije.

Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hydosenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hydosenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila in pri rokovanju z zdravilno predmešanico se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom, skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri svinjah ali njihovih potomcih niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov, ko so svinje tilvalozin prejemale peroralno in neprekinjeno 195 dni, od obdobja pred osemenitvijo do odstavitve, v odmerku 150 mg tilvalozin na kg vode, kar ustreza povprečno 4,6 mg tilvalozin na kg telesne mase na dan.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

#### Preveliko odmerjanje:

Pri tekačih in mladih pitancih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

#### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

To zdravilo je namenjeno za pripravo zdravilne krmne mešanice. Ne sme se uporabljati za profilakso.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v krmno mešanico.

Le za dodajanje suhi krmi.

### Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih:

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z organizmi kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* lahko povzroči zaplete enzooske pljučnice in zahteva specifično zdravljenje.

### Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis):

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

### Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih:

Odmerek znaša 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan s krmo, 10 zaporednih dni.

Indikacija	Odmerek aktivne sestavine	Trajanje zdravljenja	Razmerje vsebnosti v krmi
Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice pri prašičih	2,125 mg/kg telesne mase/dan	7 dni	1 kg/tono*
Zdravljenje PPE (ileitis)	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*
Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih	4,25 mg/kg telesne mase/dan	10 dni	2 kg/tono*

\* **Pomembno:** pri razmerjih vsebnosti se predpostavlja, da prašič na dan poje ekvivalent 5 % lastne telesne mase.

Pri starejših prašičih ali prašičih z zmanjšanim apetitom oziroma z omejenim prehranjevalnim režimom bo za doseganje tarčnega odmerka morda potrebno zvišati razmerje vsebnosti. V primerih zmanjšane vnosa krme, uporabite naslednjo formulo:

$$\text{Kg predmešanice/tono krme} = \frac{\text{Razmerje v odmerku (mg/kg telesne mase)} \times \text{telesna masa (kg)}}{\text{Dnevna količina krme (kg)} \times \text{koncentracija predmešanice (mg/g)}}$$

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo in nadzor nad razvojem rezistence je potrebno poleg zdravljenja uvesti ustrezno upravljanje z rejo in dobro higiensko prakso.

V času zdravljenja se mora zdravilno krmno mešanico krmiti kot edino krmo.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

### Navodila za mešanje

Za vmešanje zdravila v krmo priporočamo uporabo horizontalnega polžnega mešalnika. Zdravilo



najprej vmešamo v 10 kg krme, temu dodamo ostalo količino krme in nato vse skupaj dobro premešamo. Medicinirano krmo nato lahko peletiramo. Peletiranje obsega 5-minutno predpripravo v enem koraku s paro in peletiranje pri največ 70 °C pod normalnimi pogoji.

#### **10. Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C  
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.  
Shranjujte v originalnem vsebniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Rok uporabnosti po vmešanju v krmo: 1 mesec po vmešanju v krmo ali peletiranju.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sprostitvev serij:

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
Italija  
oz  
Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago  
Aspropyrgos  
193 00  
Greece

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

<p><b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>España</b> 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><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>

<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>Hrvatska</b>  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><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

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

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče

### 2. Sestava

#### Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Bela zrnca

### 3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4. Indikacije

Zdravljenje in metafilaksa prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*.

Zdravljenje in metafilaksa enzootske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Hudo bolne prašiče, ki manj pijejo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje, ki ga predpiše veterinar.

Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in klinični znaki, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilno vodo za pitje se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Pri svinjah ali njihovih potomcih niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov, ko so svinje zdravilo prejemale peroralno in neprekinjeno 195 dni, od obdobja pred osemenitvijo do odstavitve, v odmerku 150 mg tilvalozina na kg vode, kar ustreza povprečno 4,6 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

#### Preveliko odmerjanje:

Pri prašičih, zdravljenih z največ 100 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 5 dni, niso opazili znakov preobčutljivosti.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer

uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dajanje v vodo za pitje.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo tilvalozina ustrezno prilagoditi.

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo prašiči popili v enem dnevu. Med zdravljenjem ne sme biti prašičem na voljo noben drug vir vode za pitje.

### Prašičja proliferativna enteropatija (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*

Odmerek je 5 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.

Celotno količino zdravila, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna masa zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev x 5 / 625.

Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

40-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 5000 kg (npr. 250 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 20000 kg (npr. 400 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 50000 kg (npr. 1000 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

### Enzootska pljučnica pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Odmerek je 10 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 5 zaporednih dni.

Celotno količino zdravila, ki je potrebna, izračunajte po naslednji formuli:

Celotna masa zdravila v gramih = skupna telesna masa najtežjega prašiča, ki ga boste zdravili, v kg x število prašičev, ki jih boste zdravili, x 10 / 625.

Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

40-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 2500 kg (npr. 125 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 20 kg) za en dan.

160-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 10000 kg (npr. 200 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

400-gramska vrečica zadošča za zdravljenje prašičev s skupno maso 25000 kg (npr. 500 prašičev, med katerimi ima najtežji prašič telesno maso 50 kg) za en dan.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**



Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo lahko vmešate neposredno v napajalni sistem ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v napajalni sistem.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v napajalni sistem, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, 160 g zdravila na 6000 ml ali 400 g zdravila na 15000 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Morebitna motnost, ki preostane po tem času, ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevne potrebe.

Vodo za pitje z raztopljenim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

Po koncu zdravljenja je treba sistem za oskrbo z vodo ustrezno očistiti, s čimer se izognemo vnosu subterapevtskih odmerkov učinkovine.

## **10. Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tedne.

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRSKA

Proizvajalec odgovoren za sprostitvev serij:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italija

**oz**

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

<p><b>España</b>  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><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o.  Ludwinów 31B,  42-320 Niegowa  Polska.</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>Hrvatska</b>  Mount Trade d.o.o.,  Inductrijska 13,  43280 Garesnica,  Croatia  Tel: +385 (0) 43 485 914  Email: <a href="mailto:skladiste@mount-trade.hr">skladiste@mount-trade.hr</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## NAVODILO ZA UPORABO

### **1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za fazane

### **2. Sestava**

#### **Učinkovina:**

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Pomožna snov:

laktoza monohidrat

Bela zrnca

### **3. Ciljne živalske vrste**

Fazani.

### **4. Indikacije**

Zdravljenje boleznih dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*, pri fazanih.

### **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### **6. Posebna opozorila**

#### Posebna opozorila:

Z zdravljenjem začnite takoj po pojavu kliničnih znakov, sumljivih za mikoplazmozo.

Zdravite vse ptice v prizadeti jati.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilno vodo se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ptice v obdobju nesnosti:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, do največ 5 dni, niso opazili znakov preobčutljivosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje, 3 zaporedne dni.

Določite skupno telesno maso (v kg) vseh ptic, ki jih boste zdravili. Ena 40-gramska vrečica na primer zadostuje za zdravljenje skupno 1000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg; ena 400-gramska vrečica na primer zadostuje za zdravljenje skupno 10,000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg.

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za

zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko popile v enem dnevu. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo tilvalozina ustrezno prilagoditi. V času zdravljenja živalim ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Zdravilo lahko vmešate neposredno v napajalni sistem ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v napajalni sistem.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v napajalni sistem, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut).

Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g zdravila na 1500 ml vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost zdravilne raztopine ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

## **10. Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

Ne izpustite fazanov še vsaj dva dni po koncu zdravljenja.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tedne.

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.



### 13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

### 14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktni podatki

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

#### Proizvajalec odgovoren za sprostitvev serij:

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
Italija  
oz  
Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago  
Aspropyrgos  
193 00  
Greece

#### Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

<p><b>España</b>  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><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Aivlosin 42,5 mg/g peroralni prašek za prašiče

### 2. Sestava

#### Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 42,5 mg/g

Bež zrnat prašek.

### 3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4. Indikacije

Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravljenje in metafilaksa enzootske pljučnice pri prašičih, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ob dajanju priporočenega odmerka se zmanjšajo pljučne lezije in izguba telesne mase, vendar pa okužbe z *Mycoplasma hyopneumoniae* ne moremo eliminirati.

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis* v čredah, kjer je bila diagnoza postavljena na osnovi anamneze, ugotovitvah *post mortem* in rezultatih klinične patologije.

Zdravljenje in metafilaksa dizenterije pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira hydosenteriae*, v čredah, kjer je bila diagnosticirana bolezen.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Akutne primere in hudo bolne prašiče, ki manj pijejo in jedo, je potrebno zdraviti z ustreznim zdravilom za injiciranje.

Sevi *B. hyodysenteriae* imajo v primerih rezistence na druge makrolide, kot na primer tilozin, v splošnem višje vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK). Klinični pomen te zmanjšane občutljivosti še ni popolnoma raziskan.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med tilvalozinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti tilvalozinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilnim peroralnim praškom se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri svinjah ali njihovih potomcih niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov, ko so svinje tilvalozin prejemale peroralno in neprekinjeno 195 dni, od obdobja pred osemenitvijo do odstavitve, v odmerku 150 mg tilvalozina na kg vode, kar ustreza povprečno 4,6 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerkih 400 mg tilvalozina na kg telesne mase in več so bili pri glodalcih zabeleženi toksični učinki na mater. Pri odmerkih, ki povzročajo toksične učinke na mater, je bila pri miših opažena manjša izguba fetalne telesne mase.

Preveliko odmerjanje:

Pri tekačih in mladih pitancih niso opazili nobenih znakov neprenašanja tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji od priporočenih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Za zdravljenje posameznih prašičev na farmah, kjer je zdravilo namenjeno le manjšemu številu prašičev. Večje skupine je treba zdraviti z medicinirano krmo, ki vsebuje predmešanico.

### Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih

Odmerek je 2,125 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 7 zaporednih dni.

Sekundarna infekcija z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči zaplete pri enzooski pljučnici in zahteva posebno zdravljenje.

### Za zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitis)

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

### Za zdravljenje in metafilakso dizenterije pri prašičih

Odmerek je 4,25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 10 zaporednih dni.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

To dosežemo tako, da dobro zmešamo zdravilo s približno 200-500 g krme in nato temeljito vmešamo to predmešanico v preostali dnevni obrok.

Priloženi sta žlici dveh velikosti za odmerjanje pravilne količine zdravila, ki jo nato zmešamo z dnevnim obrokom v skladu s spodnjo preglednico. Krma s peroralnim praškom mora biti edini obrok, ki je živalim na voljo v zgoraj priporočenih obdobjih.

Prašiča, ki ga boste zdravili, stehajte in na podlagi dnevno zaužite krme, ki je enaka 5 % telesne mase, ocenite količino krme, ki jo bo prašič verjetno pojedel. Upoštevati morate prašiče, katerih dnevni vnos krme je zmanjšan ali omejen. Dodajte ustrezno količino zdravila ocenjenemu dnevnemu obroku za vsakega prašiča v vedro ali podobno posodo in dobro zmešajte.

Zdravilo smete dodati samo suhi nepeletirani krmi.

Enzooska pljučnica pri prašičih 2,125 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
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 (ileitis) & dizenterija pri prašičih 4,25 mg/kg telesne mase		
Razpon telesne mase (kg)	Velikost žlice	Število žlic
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

Opomba: Za odmerjanje zdravila uporabljajte zbravnane žlice.

## **10. Karenca**

Meso in organi: 2 dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

Krmo z dodanim peroralnim praškom morate zamenjati, če je prašiči ne pojedjo v 24 urah.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/04/044/013

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4



D04 TR29  
IRSKA

Proizvajalec odgovoren za sprostitev serij:

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
Italija  
oz  
Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago  
Aspropyrgos  
193 00  
Greece

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Aivlosin 625 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za kokoši in purane

### 2. Sestava

#### Učinkovina:

tilvalozin (v obliki tilvalozinijevega tartrata) 625 mg/g

Bela zrnca

### 3. Ciljne živalske vrste

Kokoši in purani

### 4. Indikacije

#### Piščanci

Zdravljenje in (meta)filaksa okužb dihal, ki jih povzroča *Mycoplasma gallisepticum*, pri piščancih. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal pri jatah, pri katerih je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji.

#### Purani

Zdravljenje bolezni dihal, povezanih s sevi *Ornithobacterium rhinotracheale*, občutljivimi na tilvalozin, pri puranih.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Za zmanjšanje tveganja za ponovno okužbo je potrebno ustrezno upravljanje z rejo in dobra higienska praksa.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno

učinkovitost takega pristopa.

Strategija za obvladovanje okužbe z *Mycoplasma gallisepticum* mora vključevati ukrepe za odpravo patogena pri matični jati.

Okužba z *Mycoplasma gallisepticum* se zmanjša, vendar se pri priporočenem odmerku ne odpravi.

Zdravilo se sme uporabljati le za kratkoročno izboljšanje kliničnih znakov pri matičnih jatah, medtem ko se čaka na potrditev diagnoze okužbe z *Mycoplasma gallisepticum*.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

V terenskih študijah, v katerih so preučevali učinek zdravljenja in metafilakse na mikoplazmozo, so vse ptice (stare približno 3 tedne) prejele zdravilo, ko je 2–5 % jate kazalo klinične znake bolezni. 14 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena zabeležili 16,7–25,0 % obolevnost in 0,3–3,9 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 0,3–4,5 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena .

V nadaljnjih terenskih študijah so piščanci iz matične jate, pri kateri so ugotovili okužbo z *Mycoplasma gallisepticum*, prejeli zdravilo prve tri dni življenja, čemur je sledil drugi cikel pri starosti 16–19 dni (obdobje upravljanja stresa). 34 dni po začetku zdravljenja so v skupini, ki je bila zdravljena, zabeležili 17,5–20,0 % obolevnost in 1,5–2,3 % smrtnost v primerjavi s 50,0–53,3 % obolevnostjo in 2,5–4,8 % smrtnostjo v skupini, ki ni bila zdravljena .

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri laboratorijskih živalih so opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije na tilvalozin, zato naj se osebe z znano preobčutljivostjo na tilvalozin izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri rokovanju z zdravilno vodo za pitje se je treba izogibati direktnemu stiku z očmi, kožo in sluznicami. Pri mešanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in dihalne polmaske skladne z evropskim standardom EN 149 ali dihalne maske skladne z evropskim standardom EN 140 s filtrom skladnim z evropskim standardom EN 143. Kontaminirano kožo umijte.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti pri puranih ni bila ugotovljena.

Zdravilo se lahko uporablja pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi in pri živalih v matični jati, katerih jajca so namenjena vzreji brojlerjev ali jarkic za matično jato.

Preveliko odmerjanje:

Pri perutnini, zdravljeni z do 150 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan do največ 5 dni, niso opazili znakov preobčutljivosti.

Pri matičnih jatah kokoši, ki so prejemale 75 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan, 28 zaporednih dni, niso opazili negativnih učinkov na proizvodnjo, oplojenost in valilnost jajc ter sposobnost

preživetja piščancev.

### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dajanje v vodo za pitje.

### Kokoši

Za zdravljenje boleznih dihal, povezanih z *Mycoplasma gallisepticum*:

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni.

Kadar se uporablja kot pomoč pri zmanjševanju razvoja kliničnih znakov in smrtnosti (kjer je verjetna infekcija *in ovo* z *Mycoplasma gallisepticum*):

Odmerek znaša 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni od 1. dne starosti. Temu sledi drugo zdravljenje s 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v vodi za pitje 3 zaporedne dni v obdobju tveganja, t.j. v času stresa zaradi vzrejnih postopkov, na primer ob cepljenjih (navadno takrat, ko so ptice stare 2-3 tedne).

Določite skupno telesno maso vseh piščancev (v kg), ki jih boste zdravili. Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 1000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 50 g).

Ena 400-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 kg piščancev (t.j. 20.000 ptic s povprečno telesno maso 500 g).

Za doseganje tarčnega odmerka bo morda potrebno pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg uporabite le 50 % pripravljene koncentrirane raztopine, pripravljene iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužili v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

### Purani

Za zdravljenje boleznih dihal, povezanih z *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Odmerek je 25 mg tilvalozina na kg telesne mase na dan v pitni vodi, 5 zaporednih dni.

Določite skupno telesno maso (v kg) vseh puranov, ki jih boste zdravili. Izberite ustrezno število vrečic glede na potrebno količino zdravila.

Ena 40-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 1000 puranov (npr. 10.000 ptic s povprečno telesno maso 100 g).

Ena 400-gramska vrečica zadostuje za zdravljenje skupno 10.000 puranov (npr. 10.000 ptic s povprečno telesno maso 1 kg).

Da boste dosegli ustrezni odmerek, boste mogoče morali pripraviti koncentrirano raztopino (npr. za zdravljenje ptic s skupno telesno maso 500 kg boste uporabili le 50 % koncentrirane raztopine, ki ste jo pripravili iz 40-gramske vrečice).

Zdravilo dodajte količini vode, ki jo bodo ptice lahko zaužile v enem dnevu. V času zdravljenja pticam ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Zdravilo lahko vmešate neposredno v napajalni sistem ali pa ga najprej vmešate kot koncentrirano raztopino v manjšo količino vode, ki jo nato dodate v napajalni sistem.

Kadar zdravilo vmešate neposredno v napajalni sistem, morate vsebino vrečice potresti na površino vode, ki jo nato temeljito mešate, dokler ne nastane bistra raztopina (običajno v roku 3 minut). Kadar pripravljate koncentrirano raztopino, naj bo najvišja koncentracija 40 g na 1500 ml vode ali 400 g zdravila na 15 litrov vode, nato morate raztopino mešati 10 minut. Po tem času morebitna preostala motnost ne bo vplivala na učinkovitost zdravila.

Pripravite le toliko vode za pitje z raztopljenim zdravilom, da bo zadostila dnevnim potrebam. Vodo za pitje s primešanim zdravilom morate zamenjati vsakih 24 ur.

## **10. Karenca**

Meso in organi: 2 dni.  
Jajca (kokoši): nič dni.

Purani:

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 21 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 tedne.

Rok uporabnosti vode za pitje s primešanim zdravilom: 24 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

#### Proizvajalec odgovoren za sprostitev serij:

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
Italija  
oz  
Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago  
Aspropyrgos  
193 00  
Greece

#### Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.



<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: info@magnumvet.lt</p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>

<p><b>España</b>  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><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>