

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerohua varten sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hydratoitu magnesiumsilikaatti (sepioliitti)
Vehnäjauho
Hydroksipropyyliselluloosa
Rasvaton soijapapujauhe

Beige rakeinen jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

- Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia, jonka aiheuttajana on *Mycoplasma hyopneumoniae*. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.
- *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ryhmissä, joissa on tehty diagnoosi perustuen kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin.
- *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafylaksia ryhmissä, joissa tauti on diagnosoitu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Akutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration) -arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tyllosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiiniin

ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittämisessä mukaan todennäköisesti tehokas.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittämiseseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyudesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyysoireita (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerahun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle, tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Käytä vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riski arvion perusteella.

Emakoilla tai niiden jälkeläisillä ei havaittu merkkejä haitallisista vaikutuksista, kun tylvalosiini annettiin emakoille oraalisesti ja jatkuvasti 195 päivän ajan ennen siemennystä edeltävästä ajasta

vieroitukseen asti annoksella 150 mg tylvalosiini vesikiloa kohti, mikä vastaa keskimäärin 4,6 mg:aa tylvalosiini painokiloa kohti päivässä.

Sioilla tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenistä vaikutusta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rehuun sekoitettuna.

Tuote tulee lisätä vain kuivaan rehuun.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa seitsemän peräkkäisen päivän ajan. Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Käyttöaihe	Vaikuttavan aineen annos	Hoidon kesto	Sekoitussuhde rehun kanssa
Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia	2,125 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	7 päivää	1 kg/tonni*
PPE:n (ileiitin) hoito	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*
Sikadysenterian hoito ja metafylaksia	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*

* **Tärkeää:** näissä sekoitussuhteissa oletetaan, että sian päivittäin syömän rehun määrä on 5 % sen ruumiinpainosta.

Vanhemmilla sioilla tai sioilla, joiden ruokahalu on heikentynyt tai joiden rehun määrää rajoitetaan, rehuun sekoitettavaa lääkemäärää saatetaan joutua lisäämään, jotta saavutetaan toivottu annos. Jos rehun määrä on pienempi, käytä seuraavaa kaavaa annostuksen laskemiseen:

$$\text{Kiloa eläinlääkettä/tonnia rehua} = \frac{\text{Annos (mg/kg painokilo)} \times \text{ruumiinpaino (kg)}}{\text{Päivittäinen rehumäärä (kg)} \times \text{eläinlääkkeen vahvuus (mg/g)}}$$

Lääkityksen lisäksi hyvät sikalan hoito- ja hygieniakäytännöt ovat oleellisia, koska niiden avulla voidaan vähentää infektioiden riskiä ja hallita resistenssin syntymistä.

Valmiste on sekoitettava rehuun käyttämällä horisontaalista nauhasekoitinta. Suosituksena on, että eläinlääke sekoitetaan ensin 10 kg:aan rehua, minkä jälkeen seokseen lisätään loput rehut ja seos sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen lääkerahu voidaan pelletoida. Pelletointiolosuhteisiin kuuluu

yksi esikäsittelevä vaihe höyryllä 5 minuutin ajan ja pelletointi korkeintaan 70 °C:ssa normaaleissa olosuhteissa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu kymmenkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerahun valmistuksessa. Ei saa käyttää infektioautien ehkäisyyn.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamiikka

Tylvalosiinitartraatti on makrolidiantibiootti, jolla on antibakteerinen vaikutus grampositiivisia organismeja, joitakin gramnegatiivisia organismeja ja mykoplasmaa vastaan. Se estää bakteerisolujen proteiinisynteesiä.

Makrolidiantibiotit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien puolisynteettisiä johdannaisia. Niiden laktonirenkaan koko vaihtelee, ja dimetyyliaminoryhmästä johtuen ne ovat emäksiä. Tylvalosiinin laktonirengas on 16-jäseninen.

Makrolidit estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä ribosomien 50S-alayksikköön. Ne kiinnittyvät luovuttajapuoleen ja estävät peptidiketjun kasvun jatkumiseen tarvittavan translokaation. Niiden vaikutus rajoittuu lähinnä nopeasti jakautuviin organismeihin. Makrolideja pidetään yleensä bakteriostaattisina ja mykoplasmaostaattisina.

Resistenssin makrolidiyhdisteitä vastaan katsotaan kehittyvän usean mekanismin avulla, nimittäin ribosomaalisen vaikutuskohdan muutoksen, aktiivisten effluksimekanismien käytön ja inaktivoivien entsyymien tuotannon avulla.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis* -bakteereiden ei ole tähän mennessä todettu olevan resistenttejä tylvalosiinille. *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerille ei ole määritetty raja-arvoa (breakpoint).

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC-arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyuden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidiantibioottien välillä ei voida sulkea pois.

Mikrobeja tappavan vaikutuksen lisäksi kokeellisissa tutkimuksissa joillakin makrolideilla on kuvattu olevan immuunijärjestelmää muuntavia ja tulehdusta estäviä vaikutuksia. Tylvalosiinin on osoitettu

aiheuttavan sian neutrofiilien ja makrofagien apoptoosia, edistävän efferosytoosia ja estävän tulehdusta edistävien CXCL-8-, IL1 α - ja LTB4-sytokiinien tuotantoa vapauttaen samalla tulehdusta vähentävää lipoksiini-A4:ää ja resolviini-D1:tä *in vitro*.

4.3 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy nopeasti sen jälkeen, kun eläinlääke on annettu suun kautta. Kun suositeltu annos oli annettu, keuhkoissa mitattiin 0,060–0,066 $\mu\text{g/ml}$:n pitoisuuksia kahden ja kahdentoista tunnin kuluttua hoidon päättymisestä. Emoyhdiste jakautuu kudoksiin laajalti, ja korkeimmat pitoisuudet todettiin keuhkoissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

On näyttöä siitä, että makrolidien pitoisuus on suurempi infektiopaikalla kuin plasmassa, erityisesti neutrofiileissa, keuhkorakkuloiden makrofageissa ja epiteelisoluissa.

Koeputkimenetelmällä tehdyt aineenvaihduntatutkimukset ovat vahvistaneet sen, että emoyhdiste metaboloituu nopeasti 3-O-asetyyliylityosiiniksi. Tutkimuksessa, jossa sioille annettiin ^{14}C -leimattua eläinlääkettä 2,125 mg/kg 7 päivän ajan, ulosteeseen erittyi yli 70 % annetusta annoksesta ja virtsaan 3-4 % annoksesta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi jauhossa tai pelleteissä

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pussi tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi alumiinifoliolla / polyesterillä laminoitu pussi, jossa on 2 kg, 5 kg tai 20 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti

Valkoiset rakeet.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ja metafylyksia.

Sikojen porsasyskän hoito ja metafylyksia, jonka aiheuttajana ovat tylvalosiinille herkät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat.

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Jos vaikeasti sairaiden sikojen juominen on vähentynyt, siat tulee hoitaa soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkärin määräämällä eläinlääkevalmisteella.

Suosittelua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja kliiniset oireet vähenevät, mutta mykoplasmainfektiota (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei hävitetä.

Ristiresistenssiä tylvalosiini ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien virallisten kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkydestä.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittelyksen mukaan todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta ja käsiteltäessä lääkesekoitteista vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle, tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Käytä vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riski arvion perusteella.

Emakoilla tai niiden jälkeläisillä ei havaittu merkkejä haitallisista vaikutuksista, kun Eläinlääkevalmisteen annettiin emakoille oraalisesti ja jatkuvasti 195 päivän ajan ennen siemennystä edeltävästä ajasta vieroitukseen asti annoksella 150 mg tylvalosiini vesikiloa kohti, mikä vastaa keskimäärin 4,6 mg:aa tylvalosiini painokiloa kohti päivässä.

Eläinten laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavasta vaikutuksesta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat vähintään 400 mg

tylvalosiinia painokiloa kohden. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Juomaveteen sekoitettuna.

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkkaan. Eläimen saama juomaveteen sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Tylvalosiinipitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa oikean annostuksen saavuttamiseksi.

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka siat juovat yhden vuorokauden kuluessa. Muita juomavesilähteitä ei saa olla saatavilla hoidon aikana.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttama sian proliferatiivinen enteropatia (ileiitti)

Annos on 5 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Laske tarvittava eläinlääkkeen kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Eläinlääkkeen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 5 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 5000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 250 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 20 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 400 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 50 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 1000 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

Sikojen porsasyskä, jonka aiheuttajana on *Mycoplasma hyopneumoniae*

Annos on 10 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Laske valmisteen tarvittava kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Valmisteen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 10 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 2500 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 125 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 10 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 200 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 25 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 500 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

Sekoitusohjeet:

Suositellaan asianmukaisesti kalibroidun mittausvälineen käyttöä.

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin perusliuoksena pienempään vesimäärään, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun valmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan perusliuos, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g valmistetta 1500 ml:aa vettä kohden, 160 g valmistetta 6000 ml:aa vettä kohden tai 400 g valmistetta 15 000 ml:aa vettä kohden, ja liuosta tulee sekoittaa 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Lääkettä sisältävää juomavettä tulee valmistaa vain vuorokauden tarpeeseen riittävä määrä. Lääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

Vedensaantijärjestelmä on puhdistettava kunnolla lääkityksen jälkeen, jotta vältetään vaikuttavan aineen subterapeuttilta saannilta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Huonosta siedettävyydestä ei ole havaittu merkkejä sioilla, joille on annettu korkeintaan 100 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamiikka

Tylvalosiini on makrolidiantibiootti. Makrolidit ovat käymisen tuloksena syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien johdannaisia. Ne estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä palautuvasti ribosomien 50S-alayksikköön. Niitä pidetään yleensä bakteriostaattisina.

Tylvalosiini vaikuttaa lukuisista eläinlajeista eristettyihin patogeenisiin organismeihin, erityisesti grampositiivisiin organismeihin ja mykoplasmaan, mutta myös joihinkin gramnegatiivisiin organismeihin, kuten *Lawsonia intracellularis*. *In vitro* -tutkimuksissa tylvalosiinilla on osoitettu

olevan bakteereita tappava vaikutus *Mycoplasma hyopneumoniae* -kantoja vastaan MIC-arvoa suuremmilla pitoisuuksilla.

Bakteerit voivat kehittää resistenssin mikrobilääkkeille. Makrolidiyhdisteille kehittyvä resistenssi on lukuisten mekanismien aikaansaama. Näitä mekanismeja ovat ribosomaalisen vaikutuskohtan muutos (erm-geenien koodaamana), aktiivisten effluksimekanismien käyttö (mef- ja msr-geenien johdosta) ja inaktivoivien entsyymien tuotanto (mph-geenien takia). Makrolidiresistenssi saattaa olla kromosomaalista tai plasmidien koodaamaa, ja se saattaa pystyä siirtymään, jos se liittyy transposoneihin tai plasmideihin. Mykoplasmoissa resistenssi saattaa pystyä siirtymään, jos se liittyy liikkuviin geneettisiin elementteihin. Makrolidiantibioottien ryhmän sisäistä ristiresistenssiä ei voida sulkea pois.

Tieteellinen näyttö viittaa siihen, että makrolidit vaikuttavat synergistisesti isännän immuunijärjestelmän kanssa. Makrolidit näyttävät voimistavan fagosyyttien bakteereja tappavaa toimintaa.

Mikrobeja tappavan vaikutuksen lisäksi kokeellisissa tutkimuksissa joillakin makrolideilla on kuvattu olevan immuunijärjestelmää muuntavia ja tulehdusta estäviä vaikutuksia. Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan sian neutrofiilien ja makrofagien apoptoosia, edistävän efferosytoosia ja estävän tulehdusta edistävien CXCL-8-, IL1 α - ja LTB4-sytokiinien tuotantoa vapauttaen samalla tulehdusta vähentävää lipoksiini-A4:ää ja resolviini-D1:tä.

4.3 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy eläinlääkevalmisteen suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen nopeasti. Tylvalosiinin jakautuminen kudoksiin on laajaa ja korkeimmat pitoisuudet on tavattu hengityselinten kudoksissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa. Tylvalosiinin t_{max} on noin 2,2 tuntia, ja eliminaation lopullinen puoliintumisaika on noin 2,2 tuntia.

Tylvalosiinin on osoitettu kerääntyvän fagosyytteihin ja suolen epiteelisoluihin. Solunsisäiset pitoisuudet olivat suurimmillaan 12-kertaisia verrattuna solunulkoiseen pitoisuuteen. In vivo -tutkimukset ovat osoittaneet tylvalosiinin olevan suurempina pitoisuuksina hengityselinten ja suolen kudosten limakalvoilla kuin plasmassa.

Tylvalosiinin päämetaboliitti on 3-asetylytylosiini (3-AT), joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

40 g:n annospussi - 3 vuotta

160 g:n annospussi - 2 vuotta

400 g:n annospussi - 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Lääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifoliolla laminoitu annospussi, joka sisältää 40 g, 160 g tai 400 g rakeita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaanille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti

Valkoiset rakeet.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Fasaani

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mycoplasma gallisepticum -bakteerin aiheuttaman hengitystiesairauden hoito fasaaneilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Lääkitys tulee aloittaa mahdollisimman pian sen jälkeen, kun mykoplasmoosiin viittaavia kliinisiä merkkejä on havaittu.

Lääkitys tulee antaa kaikille taudille altistuneen parven linnuille.

Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärityksessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärityksen mukaan todennäköisesti tehokas.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyudesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoitteista vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle, tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa. 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Juomaveteen sekoitettuna.

Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveteen sekoitettuna kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Laske kaikkien hoidettavien lintujen yhteispaino (kg). Yksi 40 gramman annospussi riittää esimerkiksi 1 000:n keskimäärin 1 kilon painoisen linnun hoitoon; yksi pussi 400g riittää hoitoon yhteensä 10,000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg.

Oikean annoksen saamiseksi saattaa olla tarpeen valmistaa konsentroitua (kanta)liuos (esimerkiksi jos lintujen yhteispaino on 500 kiloa, 40 gramman annospussista valmistetusta kantaliuoksesta käytetään vain 50 %).

Eläinlääkevalmiste tulee sekoittaa sellaiseen määrään vettä, jonka linnut juovat yhdessä vuorokaudessa. Tämä määrä riippuu lintujen kliinisestä tilasta. Jotta annos olisi oikea, Aivlosinin pitoisuus juomavedessä on säädettävä sopivaksi.

Linnuilla ei tule olla muuta juomavesilähdettä lääkityksen aikana.

Sekoitusohjeet:

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai vaihtoehtoisesti pienempään määrään vettä kantaliuokseksi, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun eläinlääkevalmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, annospussin sisältö sirotellaan veden pinnalle ja sekoitetaan huolella, kunnes liuos on kirkasta (yleensä 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuosta, maksimipitoisuuden tulisi olla 40 g valmistetta 1 500 ml:aa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen näkyvä sameus ei enää vaikuta valmisteen tehoon.

Valmistetta sisältävää juomavettä tulee valmistaa sopiva, yhden vuorokauden tarpeen kattava määrä. Valmistetta sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Huonosta siedettävyydestä ei ole havaittu merkkejä sioilla, joille on annettu korkeintaan 100 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta.

Fasaaneja ei tule päästää vapaaksi ainakaan kahteen vuorokauteen lääkityksen päätyttyä.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 14 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamiikka

Tylvalosiini on makrolidiantibiootti. Makrolidiantibiootit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien johdannaisia. Makrolidit estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä reversiibelisti ribosomien 50S-alayksikköön. Makrolideja pidetään yleensä bakteriostaattisina.

Tylvalosiini tehoaa useista eri eläinlajeista eristettyihin patogeeneisiin organismeihin – etupäässä grampositiivisiin organismeihin ja mykoplasmoihin, mutta myös joihinkin gramnegatiivisiin organismeihin. Tylvalosiini vaikuttaa seuraavaan siipikarjasta löydettyyn mykoplasmaalajiin: *Mycoplasma gallisepticum*.

Tylvalosiinin pienin mahdollinen *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin kasvun estävä pitoisuus vaihtelee välillä 0,007–0,25 µg/ml. Makrolidien (mukaan lukien tylvalosiini) on osoitettu vaikuttavan myös luontaiseen immuunijärjestelmään, mikä saattaa tukea antibiootin suoria vaikutuksia patogeneisiin ja näin tehostaa hoitoa.

Bakteerit voivat muodostaa resistenssiä antimikrobilääkeaineille. Resistenssi makrolidiyhdisteille voi kehittyä usean eri mekanismin avulla.

Ristiresistenssiä makrolidien antibioottiryhmän sisällä ei voida sulkea pois. Vähentynyttä herkkyyttä tylvalosiinille on havaittu tylosiinille resistentteissä kannoissa.

4.3 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy nopeasti sen jälkeen, kun eläinlääkevalmistetta on annettu suun kautta. Lääkeaine jakautuu kudoksiin laajalti. Korkeimmat pitoisuudet todettiin keuhkojen kudoksissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

Tylvalosiinin on osoitettu konsentroituvan fagosytoiviin soluihin ja suolen epiteelisoluihin. Solunsisäiset pitoisuudet olivat jopa 12-kertaisia solunulkoisiin pitoisuuksiin verrattuna. *In vivo* -tutkimuksissa tylvalosiinipitoisuudet olivat korkeampia hengityselinten ja suolen limakalvoilla kuin plasmassa.

Tylvalosiinin päämetaboliitti on 3-asetyylytylosiini (3-AT), joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen.

Eliminaation puoliintumisaika tylvalosiinille ja sen aktiiviselle 3-AT-metaboliitille on 1–1,45 tuntia. Kuusi tuntia antamisen jälkeen tylvalosiinin keskipitoisuus maha-suolikanavan limakalvolla on 133 ng/g ja maha-suolikanavan sisällössä 1 040 ng/g. Vastaavat keskipitoisuudet aktiiviselle 3-AT-metaboliitille ovat 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

40 g:n annospussi - 3 vuotta

400 g:n annospussi - 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Lääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifoliolla laminoitu annospussi, joka sisältää 40 g tai 400 g rakeita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hydratoitu magnesiumsilikaatti (sepioliitti)
Vehnäjauho
Hydroksipropyyliselluloosa
Rasvaton soijapapujauhe

Beige rakeinen jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

- Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia, jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.
- *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ryhmässä, joissa on tehty diagnoosi perustuen kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin.
- *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafylaksia ryhmässä, joissa tauti on diagnosoitu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Akuutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu ja juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkevalmisteella.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration)-arvot silloin, kun bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu.

Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen tehokkuus saattaa olla heikentynyt

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Erytyiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittämisessä mukaan todennäköisesti tehokas.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittämiseseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoa taudinaiheuttajien herkkyydestä.

Erytyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyysoireita (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa ja käsiteltäessä eläinlääkevalmistetta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen myyntipäällystä.

Erytyiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle, tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Emakoilla tai niiden jälkeläisillä ei havaittu merkkejä haitallisista vaikutuksista, kun tylvalosiini annettiin emakoille oraalisesti ja jatkuvasti 195 päivän ajan ennen siemennystä edeltävästä ajasta

vieroitukseen asti annoksella 150 mg tylvalosiini vesikiloa kohti, mikä vastaa keskimäärin 4,6 mg:aa tylvalosiini painokiloa kohti päivässä.

Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenistä vaikutusta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä tylosiinia annoksella 400 mg painokiloa kohti tai tätä suuremmalla annoksella. Hiirillä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Yksittäisten sikojen hoitoon tiloilla, joissa vain pieni määrä sioista saa hoitoa. Suuret ryhmät on hoidettava esisekoituksesta valmistetulla lääkerihulla.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan. Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Hoito toteutetaan sekoittamalla Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta huolellisesti noin 200-500 grammaan rehua, minkä jälkeen tämä esisekoitus sekoitetaan huolellisesti päivittäisen rehuannoksen loppuosaan.

Tuotteen mukana on kaksi erikokoista kauhaa, joilla mitataan oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta sekoitettavaksi päivittäiseen annokseen alla olevan taulukon mukaisesti.

Jauhetta sisältävää lääkerihua tulee syöttää sikojen ainoana rehuna yllä suositeltujen ajanjaksojen ajan.

Hoidettava sika on punnittava ja sian nauttiman rehun määrä on arvioitava siten, että sian päivittäin syömän rehun määrä vastaa 5 % sen ruumiinpainosta. On huomioitava siat, jotka syövät vähemmän rehua tai joiden syömän rehun määrää rajoitetaan. Oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta on lisättävä kunkin sian arvioituun päivittäiseen annokseen sangossa tai vastaavassa astiassa ja sekoitettava kunnolla.

Eläinlääkevalmiste tulee lisätä vain kuivaan, ei pelletteinä olevaan rehuun.

Sikojen porsasyskä 2,125 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten lukumäärä
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 (ileiitti) ja sikadysenteria 4,25 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten lukumäärä
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

Huom! Tuotetta on mitattava tasakauhallinen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu suositeltua annosta kymmenen kertaa suurempi annos.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01FA92

4.2 Farmakodynamiikka

Tylvalosiinitartraatti on makrolidiantibiootti, jolla on antibakteerinen vaikutus grampositiivisia organismeja, joitakin gramnegatiivisia organismeja ja mykoplasmaa vastaan. Se estää bakteerisolujen proteiinisynteesiä.

Makrolidiantibiootit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien puolisynteettisiä johdannaisia. Niiden laktonirenkaan koko vaihtelee, ja dimetyyliaminoryhmästä johtuen ne ovat emäksiä. Tylvalosiinin laktonirengas on 16-jäseninen.

Makrolidit estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä palautuvasti ribosomien 50S-alayksikköön. Ne kiinnittyvät luovuttajapuoleen ja estävät peptidiketjun kasvun jatkumiseen tarvittavan translokaation. Niiden vaikutus rajoittuu lähinnä nopeasti jakautuviin organismeihin. Makrolidejä pidetään yleensä bakteriostaattisina ja mykoplasmaostaattisina.

Resistenssin makrolidiyhdisteitä vastaan katsotaan kehittyvän usean mekanismin avulla, nimittäin ribosomaalisen vaikutuskohdan muutoksen, aktiivisen effluksimekanismin käytön ja inaktivoivien entsyymien tuotannon avulla.

Mycoplasma hyopneumoniae- ja *Lawsonia intracellularis* -bakteereiden ei ole toistaiseksi raportoitu tai todettu olevan resistenttejä tylvalosiinille. *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerille ei ole määritetty raja-arvoa (breakpoint). *B. hyodysenteriae* -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC-arvot silloin, kun bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu.

Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidiantibioottien välillä ei voida sulkea pois.

Mikrobeja tappavan vaikutuksen lisäksi kokeellisissa tutkimuksissa joillakin makrolideilla on kuvattu olevan immuunijärjestelmää muuntavia ja tulehdusta estäviä vaikutuksia. Tylvalosiini on osoitettu aiheuttavan sian neutrofiilien ja makrofagien apoptoosia, edistävän efferosytoosia ja estävän tulehdusta edistävien CXCL-8-, IL1 α - ja LTB4-sytokiinien tuotantoa vapauttaen samalla tulehdusta vähentävää lipoksiini-A4:ää ja resolviini-D1:tä *in vitro*.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun suositeltu annos oli annettu, keuhkoissa mitattiin 0,060–0,066 mikrog/ml:n pitoisuuksia kahden ja kahdentoista tunnin kuluttua hoidon päättymisestä. Emoyhdiste jakautuu kudoksiin laajalti, ja suurimmat pitoisuudet todettiin keuhkoissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

On näyttöä siitä, että makrolidien pitoisuus on suurempi infektiopaikalla kuin plasmassa, erityisesti neutrofiileissä, keuhkorakkuloiden makrofageissa ja epiteelisoluissa.

Koeputkimenetelmällä tehdyt aineenvaihduntatutkimukset ovat vahvistaneet sen, että emoyhdiste metaboloituu nopeasti 3-O-asetyylylyosiiniksi. Tutkimuksessa, jossa sioille annettiin ¹⁴C-leimattua Aivlosinia 2,125 mg/kg seitsemän päivän ajan, ulosteeseen erittyi yli 70 % ja virtsaan 3-4 % annetusta annoksesta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Lääkerehu on vaihdettava, jos sitä ei käytetä vuorokauden kuluessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi alumiinifoliolla /polyesterillä laminoitu pussi sisältäen 500 g. Mukana toimitetaan 1 ml:n ja 5 ml:n mittakauhat.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti

Valkoiset rakeet.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja kalkkuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystieinfektion hoito ja metafylaksia. Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

Valmistetta voidaan käyttää apuna vähennettäessä hengitystiesairauden aiheuttamien kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta parvessa, jossa emosukupolvella tiedetään esiintyvän *Mycoplasma gallisepticum* –infektio, jolloin infektion esiintyminen myös munissa (*in ovum*) on todennäköistä.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kenttätutkimuksissa, joissa tutkittiin mykoplasmoosin hoidon ja metafylaksian vaikutuksia, kaikki linnut (noin 3 viikon ikäisiä) saivat valmistetta, kun kliinisiä oireita ilmeni 2–5 %:lla parven linnuista. 14 vuorokauden kuluttua hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 16,7–25,0 % ja kuolleisuus 0,3–3,9 % hoitoa saaneessa ryhmässä, kun taas hoitamattomassa ryhmässä sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 0,3–4,5 %.

Lisäkenttätutkimuksissa kananpojille, joiden emoissa oli näyttöä *Mycoplasma gallisepticum* -infektiosta, annettiin Aivlosin-valmistetta kolmen ensimmäisen elinvuorokauden ajan, minkä jälkeen niille annettiin toinen hoitokuuri 16–19 vuorokauden ikäisinä (hoitostressijakso). 34 vuorokauteen mennessä hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 17,5–20,0 % ja kuolleisuus 1,5–2,3 % hoitoa saaneiden ryhmissä, kun taas hoitamattomien ryhmien sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 2,5–4,8 %.

Mycoplasma gallisepticum -infektion hallintakeinoihin tulee kuulua toimenpiteet taudinaiheuttajan eliminoimiseksi emosukupolvelta.

Mycoplasma gallisepticum -infektio lievenee muttei eliminoidu suositellulla annoksella.

Lääkitystä saa käyttää jalostusparvessa vain kliinisten oireiden lyhytaikaiseen lieventämiseen *Mycoplasma gallisepticum* -infektiodiagnoosin vahvistusta odottaessa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittelyn mukaan todennäköisesti tehokas.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisia toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyudesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoitteista vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle, tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kalkkunoiden muninnan aikana ei ole selvitetty.

Valmistetta voidaan käyttää kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi, ja jalostuslinnuille, joiden munia käytetään broilerikannan tuotantoon tai tuleville munintakanoille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Juomaveteen sekoitettuna.

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystiesairauden hoito:
Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan.

Käytettäessä apuna vähentämään kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta (kun *Mycoplasma gallisepticum* -infektio munissa [*in ovum*] on todennäköinen):

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan yhden vuorokauden iässä. Tämän jälkeen annetaan toinen hoitokerta 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan riskivaiheessa, so. hoitotoimenpiteiden, esimerkiksi rokotuksien, aiheuttaman stressin aikana (tyypillisesti, kun linnut ovat 2-3 viikon ikäisiä).

Määritä kaikkien hoidettavien kanojen yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 50 g).

Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 500 g).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg:n kanamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta kantaliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kanat käyttävät yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito:

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Määritä kaikkien hoidettavien kalkkunoiden yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 100 g).

Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg kalkkunamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta kantaliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kalkkunat kuluttavat yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

Sekoitusohjeet:

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin kantaliuoksena pienempään vesimäärään, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun valmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuos, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g/1500 ml tai 400 g/15 litraa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Valmistetta sisältävää juomavettä tulee valmistaa riittävä määrä kattamaan vain yhden vuorokauden tarve. Valmistetta sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tutkimuksissa ei ole havaittu haittavaikutuksia annosteltaessa 150 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

Munien tuotantoon, munien hedelmällisyyteen, kuoriutumiskykyyn ja kananpoikien elinkelpoisuuteen kohdistuvia haittavaikutuksia ei havaittu jalostusbroilerikannassa annosteltaessa 75 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk 28 peräkkäisen vuorokauden ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vrk

Munat (kanat): nolla vrk

Kakkunat: Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamiikka

Tylvalosiini on makrolidiantibiootti. Makrolidit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien johdannaisia. Ne estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä reversiibelisti ribosomien 50S-alayksikköön. Niitä pidetään yleensä bakteriostaattisina.

Tylvalosiinilla on vaikutusta useista eläinlajeista eristettyjä patogeeneja kohtaan - pääasiassa grampositiivisia organismeja ja mykoplasmaa vastaan, mutta myös joitakin gramnegatiivisia organismeja vastaan.

Makrolidien (mukaan lukien tylvalosiini) on osoitettu vaikuttavan myös luontaiseen immuunijärjestelmään, mikä saattaa tukea antibiootin suoria vaikutuksia patogeeniin ja näin tehostaa hoitoa.

Kana

Tylvalosiini vaikuttaa seuraavia kanoilla todettuja mykoplasmaalajeja vastaan: *Mycoplasma gallisepticum*. Tylvalosiinin pienin kasvun estävä pitoisuus eli MIC (minimal inhibitory concentration) -arvo *M. gallisepticum* -bakteerille vaihtelee välillä 0,007 ja 0,25 µg/ml.

Kalkkuna

Tylvalosiini vaikuttaa kanoilla ja kalkkunoilla todettua gramnegatiivista organismia, *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteeria, vastaan.

Tylvalosiinin MIC-arvo *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerille vaihtelee välillä 0,016 ja 32 µg/ml.

Tylvalosiinin teho *O. rhinotracheale* -bakteeria vastaan kalkkunoilla osoitettiin altistuskokeessa, jossa käytettiin siipikarjan metapneumoviruksen ja yhden *O. rhinotracheale* -bakteerikannan yhteisinfektiota tiukasti kontrolloiduissa olosuhteissa. Nämä tutkimukset osoittivat negatiivisiin kontroleihin verrattuna lievää, mutta tilastollisesti merkitsevää alahengitysteiden haavaumien (keuhko- ja ilmapussi-) ja kliinisten oireiden esiintymistiheyden laskua kalkkunoilla, joita hoidettiin tylvalosiinilla. Tehoa ei ole tutkittu kenttäolosuhteissa.

Bakteerit voivat kehittää resistenssiä mikrobilääkkeitä kohtaan. Resistenssi makrolidiyhdisteitä vastaan voi kehittyä usean mekanismin avulla.

Ristiresistenssiä antibioottien makrolidiryhmän sisällä ei voida sulkea pois. Tylvalosiiniherkkyyden alenemista havaittiin yleensä tylvalosiinille resistentteissä kannoissa.

4.3 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy eläinlääkevalmisten oraalisen annostelun jälkeen nopeasti. Tylvalosiini jakautuu kudoksiin laajalti, ja korkeimmat pitoisuudet on todettu keuhkokudoksissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

Tylvalosiinin on osoitettu konsentroituvan fagosyyttisoluihin ja suolen epiteelisoluihin. Soluissa (solun sisällä) saavutettiin pitoisuuksia, jotka olivat solujen ulkopuoliseen pitoisuuteen verrattuna jopa 12-kertaisia. *In vivo* tutkimuksissa on tylvalosiinin pitoisuuden osoitettu olevan suurempi hengityselinten limakalvoilla ja suolikudoksissa kuin plasmassa.

Tylvalosiinin tärkein metaboliitti on 3-asetyylytylosiini (3AT), joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen.

Tylvalosiinin ja sen aktiivisen metaboliitin, 3-AT:n, eliminoitumispuoliintumisaika on 1 – 1,45 tuntia. Kuusi tuntia hoidon jälkeen tylvalosiinin pitoisuus maha-suoli-kanavan limakalvolla on keskimäärin

133 ng/g and maha-suolen sisällössä 1,040 ng/g. Aktiivisen metaboliitin, 3-AT, keskimääräinen pitoisuus on 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

40 g:n annospussi - 3 vuotta

400 g:n annospussi - 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Lääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifoliolla laminoitu annospussi, joka sisältää 40 g tai 400 g rakeita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PUSSI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

3. PAKKAUSKOKO

20 kg

5 kg

2 kg

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Rehuun sekoitettuna. Tuote tulee lisätä vain kuivaan rehuun.

7. VAROAJAT

Varoaika (varojat):

Teurastus: 2 vuorokautta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Jauhoon tai pellettirehuun sekoitetun valmisteen kesto aika: 1 kuukausi.

Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pussi tiiviisti suljettuna.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/044/001 20 kg

EU/2/04/044/002 5 kg

EU/2/04/044/020 2 kg

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

ANNOSPUSSI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. PAKKAUSKOKO

40 g
160 g
400 g

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Juomaveteen sekoitettuna

7. VAROAJAT

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vuorokautta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi on vaihdettava 24 tunnin välein.
Käytä avattu pakkaus 5 viikon kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**ANNOSPUSSI****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaanille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. PAKKAUSKOKO

40 g
400 g

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Fasaani

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Juomaveteen sekoitettuna

7. VAROAJAT

Varoajat: Teurastus: 2 vrk

Fasaaneja ei saa päästää vapaaksi ainakaan kahteen vuorokauteen lääkityksen päätyttyä.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 14 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi on vaihdettava 24 tunnin välein.

Käytä avattu pakkaus 5 viikon kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PUSSI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

3. PAKKAUSKOKO

500 g

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Lisätään vain kuivaan rehuun.

7. VAROAJAT

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vuorokautta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Lääkerehu on vaihdettava, jos sitä ei käytetä 24 tunnin kuluessa.
Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä pussi tiiviisti suljettuna.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/044/013

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

{LAATU/TYYPPI}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. PAKKAUSKOKO

40 g
400 g

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja Kalkkuna

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Juomaveteen sekoitettuna

7. VAROAJAT

Varoajat:
Teurastus: 2 vuorokautta.
Munat (kana): 0 vuorokautta

Kalkkuna: Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi on vaihdettava 24 tunnin välein.
Käytä avattu pakkaus 5 viikon kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ECO Animal Health Europe Limited

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/044/018 40 g
EU/2/04/044/019 400 g

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle

2. Koostumus

Vaikuttava aine

Tylvalosiini (tylvalosiinitarraattina) 42,5 mg/g

Beige rakeinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia, jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ryhmissä, joissa on tehty diagnoosi perustuen kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin.

Brachyspira hyodysenteriae -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafylaksia ryhmissä, joissa tauti on diagnosoitu.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyys makrolidiantibioteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Akutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration) -arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiini ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyyismäärityksessä on todettu resistenssiä tylvalosiini, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen tehokkuus saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien viranomaismääräysten sekä kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärityksen mukaan todennäköisesti tehokas.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyudesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Emakoilla tai niiden jälkeläisillä ei havaittu merkkejä haitallisista vaikutuksista, kun tylvalosiini annettiin emakoille oraalisesti ja jatkuvasti 195 päivän ajan ennen siemennystä edeltävästä ajasta vieroitukseen asti annoksella 150 mg tylvalosiini vesikiloa kohti, mikä vastaa keskimäärin 4,6 mg:aa tylvalosiini painokiloa kohti päivässä.

Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenisiä vaikutuksia. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

Yliannostus:

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu suositeltua annosta kymmenen kertaa suurempi annos.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerehun valmistuksessa. Ei saa käyttää infektioautien ehkäisyyn.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatahtumat

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rehuun sekoitettuna.

Tuote tulee lisätä vain kuivaan rehuun.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa seitsemän peräkkäisen päivän ajan. Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Käyttöaihe	Vaikuttavan aineen annos	Hoidon kesto	Sekoitussuhde rehun kanssa
Sikojen porsasyskän hoito ja <u>metafylaksia</u>	2,125 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	7 päivää	1 kg/tonni*
PPE:n (ileiitin) hoito	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*
Sikadysenterian hoito ja <u>metafylaksia</u>	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*

* **Tärkeää:** näissä sekoitussuhteissa oletetaan, että sian päivittäin syömän rehun määrä on 5 % sen ruumiinpainosta.

Vanhemmilla sioilla tai sioilla, joiden ruokahalu on heikentynyt tai joiden rehun määrää rajoitetaan, rehuun sekoitettavaa lääkemäärää saatetaan joutua lisäämään, jotta saavutetaan toivottu annos. Jos rehun määrä on pienempi, käytä seuraavaa kaavaa annostuksen laskemiseen:

$$\text{Kiloa eläinlääkettä/tonnia rehua} = \frac{\text{Annos (mg/kg painokilo)} \times \text{ruumiinpaino (kg)}}{\text{Päivittäinen rehumäärä (kg)} \times \text{eläinlääkkeen vahvuus (mg/g)}}$$

Akuutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen ovat vähentyneet, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

Lääkityksen lisäksi sikalassa tuli olla hyvät hoito- ja hygieniakäytännöt, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja hallita mahdollista resistenssin syntymistä

Valmistetta sisältävää rehua tulee syöttää ainoana rehuna.

9. Annostusohjeet

Sekoitusohjeet

Eläinlääkevalmiste on sekoitettava rehuun käyttämällä horisontaalista nauhasekoitinta. Suosituksena on, että eläinlääke sekoitetaan ensin 10 kg:aan rehua, minkä jälkeen seokseen lisätään loput rehut ja seos sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen lääkerehu voidaan pelletoida. Pelletointiolosuhteisiin kuuluu yksi esikäsittelyvaihe höyryllä 5 minuutin ajan ja pelletointi korkeintaan 70 °C:ssa normaaleissa olosuhteissa.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pussi tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän ”Exp.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Rehuun sekoitetun valmisteen säilyvyys: jauho ja pelletit: 1 kuukausi

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle

2. Koostumus

Vaikuttava aine

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Valkoiset rakeet

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ja metafylaksia.

Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia (saman eläinryhmän oireettomien, mutta tartunnan saaneiden kontakti-eläinten hoito taudin leviämisen estämiseksi tiloilla, joilla tauti on todettu), jonka aiheuttajana on *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyys makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Jos vaikeasti sairaiden sikojen juominen on vähentynyt, siat tulee hoitaa soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkärin määräämällä eläinlääkevalmisteella.

Suosittelua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja kliiniset oireet vähenevät, mutta mykoplasmainfektiota (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei hävitetä.

Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen tehokkuus saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien viranomaismääräysten sekä kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdetaudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja maatilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdetaudinaiheuttajien herkkyystiedoista.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittelyn mukaan todennäköisesti tehokas.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltävä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktatio:

Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Emakoilla tai niiden jälkeläisillä ei havaittu merkkejä haitallisista vaikutuksista, kun eläinlääkevalmisteen annettiin emakoille oraalisesti ja jatkuvasti 195 päivän ajan ennen siemennystä edeltävästä ajasta vieroitukseen asti annoksella 150 mg tylvalosiiniä vesikiloa kohti, mikä vastaa keskimäärin 4,6 mg:aa tylvalosiiniä painokiloa kohti päivässä.

Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenisiä vaikutuksia. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiiniä painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

Yliannostus:

Intoleranssia ei ole havaittu sioilla, joille on annettu korkeintaan 100 mg tylvalosiiniä painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Juomaveden sekoitettuna.

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkkaan. Eläimen saama juomaveden sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Tylvalosiinin pitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa oikean annostuksen saavuttamiseksi.

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka siat käyttävät yhden vuorokauden kuluessa. Muita juomavesilähteitä ei saa olla saatavilla hoidon aikana.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttama sian proliferatiivinen enteropatia (ileiitti, suolistotulehdus)

Annos on 5 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Laske tarvittava eläinlääkkeen kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Eläinlääkkeen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 5 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 5000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 250 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 20 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 400 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 50 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 1000 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan

Sikojen porsasyskä, jonka aiheuttajana on *Mycoplasma hyopneumoniae*

Annos on 10 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Laske valmisteen tarvittava kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Valmisteen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 10 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 2500 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 125 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 10 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 200 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 25 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 500 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan..

9. Annostusohjeet

Suosittelaa asianmukaisesti kalibroidun mittausvälineen käyttöä.

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin perusliuoksena pienempään vesimäärään, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun valmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan perusliuos, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g valmistetta 1500 ml:aa vettä kohden, 160 g valmistetta 6 000 ml:aa vettä kohden tai 400 g valmistetta 15 000 ml:aa vettä kohden, ja liuoksen sekoittaminen 10 minuutin ajan on välttämätöntä. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Eläinlääkettä sisältävää juomavettä tulee valmistaa vain päivän tarpeeseen riittävä määrä.

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

Vedensaantijärjestelmä on puhdistettava kunnolla lääkityksen jälkeen, jotta vältetään vaikuttavan aineen subterapeuttiselta saannilta.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän ”Exp.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävän juomaveden kestoaika: 24 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaanille

2. Koostumus

Vaikuttava aine

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Valkoiset rakeet

3. Kohde-eläinlaji(t)

Fasaani.

4. Käyttöaiheet

Mycoplasma gallisepticum -bakteerin aiheuttaman hengitystiesairauden hoito fasaaneilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Lääkitys tulee aloittaa mahdollisimman pian sen jälkeen, kun mykoplasmoosiin viittaavia kliinisiä merkkejä on havaittu.

Lääkitys tulee antaa kaikille taudille altistuneen parven linnuille.

Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen tehokkuus saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittämisemmän mukaan todennäköisesti tehokas.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyystiedoista.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyyttä- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Munivat linnut:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Yliannostus:

Intoleranssia ei ole havaittu siipikarjalajeilla, joille on annettu korkeintaan 150 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Juomaveteen sekoitettuna.

Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveteen sekoitettuna kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Laske kaikkien hoidettavien lintujen yhteispaino (kg). Yksi 40 gramman annospussi riittää esimerkiksi 1 000:n keskimäärin 1 kilon painoisen linnun hoitoon; yksi pussi 400g riittää hoitoon yhteensä 10,000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg..

Oikean annoksen saamiseksi saattaa olla tarpeen valmistaa konsentroitua (kanta)liuos (esimerkiksi jos lintujen yhteispaino on 500 kiloa, 40 gramman annospussista valmistetusta konsentraattiliuoksesta käytetään vain 50 %).

Eläinlääkevalmiste tulee sekoittaa sellaiseen määrään vettä, jonka linnut juovat yhdessä vuorokaudessa. Eläimen saama juomaveteen sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. tylvalosiini pitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa oikean annostuksen saavuttamiseksi. Linnuilla ei tule olla muuta juomavesilähdettä lääkityksen aikana.

9. Annostusohjeet

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai vaihtoehtoisesti pienempään määrään vettä kantaliuokseksi, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun eläinlääkevalmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, annospussin sisältö sirotellaan veden pinnalle ja sekoitetaan huolella, kunnes liuos on kirkasta (yleensä 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuosta, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g valmistetta 1500 ml:aa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen näkyvä sameus ei enää vaikuta valmisteen tehoon.

Lääkettä sisältävää juomavettä tulee valmistaa sopiva, yhden vuorokauden tarpeen kattava määrä. Lääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

Fasaaneja ei tule päästä vapaaksi ainakaan kahteen vuorokauteen lääkityksen päätyttyä.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 14 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän ”Exp.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle

2. Koostumus

Vaikuttava aine

Tylvalosiini (tylvalosiinitarraattina) 42,5 mg/g

Beige rakeinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

Sikojen porsasyskän hoito ja metafyllaksia, jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ryhmissä, joissa on tehty diagnoosi perustuen kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin.

Brachyspira hyodysenteriae -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafyllaksia ryhmissä, joissa tauti on diagnosoitu.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä makrolidiantibioteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Akutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration) -arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyuden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärityksessä on todettu resistenssiä tylvalosiinille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärityksen mukaan todennäköisesti tehokas.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkydestä.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoitteista jauhetta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Emakoilla tai niiden jälkeläisillä ei havaittu merkkejä haitallisista vaikutuksista, kun tylvalosiini annettiin emakoille oraalisesti ja jatkuvasti 195 päivän ajan ennen siemennystä edeltävästä ajasta vieroitukseen asti annoksella 150 mg tylvalosiini vesikiloa kohti, mikä vastaa keskimäärin 4,6 mg:aa tylvalosiini painokiloa kohti päivässä.

Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenisiä vaikutuksia. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

Yliannostus:

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu suositeltua annosta kymmenen kertaa suurempi annos.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suun kautta annettavaa jauhetta käytetään yksittäisten sikojen hoitoon tiloilla, joissa vain pieni määrä sioista saa hoitoa. Suuret ryhmät on hoidettava esisekoituksesta valmistetulla lääkerihulla.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan.

Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

9. Annostusohjeet

Hoito toteutetaan sekoittamalla Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta huolellisesti noin 200-500 grammaan rehua, minkä jälkeen tämä esisekoitus sekoitetaan huolellisesti päivittäisen rehuannoksen loppuosaan.

Tuotteen mukana on kaksi erikokoista kauhaa, joilla mitataan oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta sekoitettavaksi päivittäiseen annokseen alla olevan taulukon mukaisesti. Jauhetta sisältävää lääkerihua tulee syöttää sikojen ainoana rehuna yllä suositeltujen ajanjaksojen ajan.

Hoidettava sika on punnittava ja sian nauttiman rehun määrä on arvioitava päivittäisen rehumäärän mukaan, joka vastaa 5 % sian omasta painosta. On huomioitava siat, jotka syövät vähemmän rehua tai joiden syömän rehun määrää rajoitetaan. Oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta on lisättävä kunkin sian arvioituun päivittäiseen annokseen sangossa tai vastaavassa astiassa ja sekoitettava kunnolla.

Eläinlääkevalmiste tulee lisätä vain kuivaan, ei pelletteinä olevaan rehuun.

Sikojen porsasyskä 2,125 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten kumäärä
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 (ileiitti) ja sikadysenteria 4,25 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten lukumäärä
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

Huom! Valmistetta on mitattava tasakauhallinen.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vuorokautta

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän ”Exp.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Lääkerehu on vaihdettava, jos sitä ei käytetä 24 tunnin kuluessa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/044/013 – 500 g

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle

2. Koostumus

Vaikuttava aine

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Valkoiset rakeet

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja kalkkuna

4. Käyttöaiheet

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystieinfektion hoito ja metafylaksia. Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

Valmistetta voidaan käyttää apuna vähennettäessä hengitystiesairauden aiheuttamien kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta parvessa, jossa emosukupolvella tiedetään esiintyvän *Mycoplasma gallisepticum* –infektio, jolloin infektion esiintyminen myös munissa (in ovum) on todennäköistä.

Kalkkuna

Ornithobacterium rhinotrachealen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisia toimintatapoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta on käytettävä virallisten kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittämisen mukaan todennäköisesti tehokas.

Mycoplasma gallisepticum -infektion hallintakeinoihin tulee kuulua toimenpiteet taudinaiheuttajan eliminoinemiseksi emosukupolvelta.

Mycoplasma gallisepticum -infektio lievenee muttei eliminoidu suositellulla annoksella.

Lääkitystä saa käyttää jalostusparvessa vain kliinisten oireiden lyhytaikaiseen lieventämiseen *Mycoplasma gallisepticum* -infektiodiagnoosin vahvistusta odottaessa.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyudesta.

Kenttätutkimuksissa, joissa tutkittiin mykoplasmoosin hoidon ja metafylaksian vaikutuksia, kaikki linnut (noin 3 viikon ikäisiä) saivat eläinlääkettä, kun kliinisiä oireita ilmeni 2–5 %:lla parven linnuista 14 vuorokauden kuluttua hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 16,7–25,0 % ja kuolleisuus 0,3–3,9 % hoitoa saaneessa ryhmässä, kun taas hoitamattomassa ryhmässä sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 0,3–4,5 %.

Lisäkenttätutkimuksissa kananpojille, joiden emoissa oli näyttöä *Mycoplasma gallisepticum* -infektioista, annettiin valmistetta kolmen ensimmäisen elinvuorokauden ajan, minkä jälkeen niille annettiin toinen hoitokuuri 16–19 vuorokauden ikäisinä (hoitostressijakso). 34 vuorokauden mennessä hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 17,5–20,0 % ja kuolleisuus 1,5–2,3 % hoitoa saaneiden ryhmissä, kun taas hoitamattomien ryhmien sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 2,5–4,8 %.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Munivat linnut:

Valmistetta voidaan käyttää kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi, ja jalostuslinnuille, joiden munia käytetään broilerikannan tuotantoon tai tuleville munintakanoille.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kalkkunoiden muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yliannostus:

Intoleranssia ei ole havaittu siipikarjalajeilla, joille on annettu korkeintaan 150 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Munien tuotantoon, munien hedelmällisyyteen, kuoriutumiskykyyn ja kananpoikien elinkelpoisuuteen kohdistuvia haittavaikutuksia ei havaittu jalostusbroilerikannassa annosteltaessa 75 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk 28 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Juomaveteen sekoitettuna.

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystiesairauden hoito:

Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan.

Käytettäessä apuna vähentämään kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta (kun *Mycoplasma gallisepticum* -infektio munissa [*in ovum*] on todennäköinen):

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan yhden vuorokauden iässä. Tämän jälkeen annetaan toinen hoitokerta 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan riskivaiheessa, esim. hoitotoimenpiteiden kuten rokotuksien aiheuttaman stressin aikana (tyypillisesti, kun linnut ovat 2-3 viikon ikäisiä).

Määritä kaikkien hoidettavien kanojen yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 50 g).

Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 500 g).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg:n kanamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta perusliuksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kanat käyttävät yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito:

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Määritä kaikkien hoidettavien kalkkunoiden yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 100 g). Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg kalkkunamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta perusliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kalkkunat kuluttavat yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

9. Annostusohjeet

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin kantaliuoksena pienempään vesimäärään, joka sen jälkeen lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun tuote sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuosta, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g/1500 ml tai 400 g/15 litraa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Valmistetta sisältävää juomavettä tulee valmistaa riittävä määrä kattamaan vain yhden vuorokauden tarve. Valmistetta sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vrk

Munat (kanat): nolla vrk

Kalkkunat: Ei saa käyttää linnuille jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän ”Exp.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANTI

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italia

tai

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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