

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silicato di magnesio idrato (sepiolite)
Farina di frumento
Idrossipropil cellulosa
Polvere di soia non grassa

Polvere granulare di colore beige.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di impiegare il prodotto.

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.
- Trattamento dell'enteropatia proliferativa porcina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* in gruppi in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sugli esiti clinicopatologici.
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causate da *Brachyspira hyodysenteriae* in gruppi in cui è stata diagnosticata la patologia.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza alla tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima scelta dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della premiscela medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Non sono stati osservati segni di effetti avversi nelle scrofe o nei loro piccoli dopo la somministrazione orale e continua di tilvalosina per 195 giorni alle scrofe, da prima dell'inseminazione allo svezzamento, a un tasso di inclusione di 150 mg di tilvalosina per kg di acqua, corrispondente a una media di 4,6 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo per die.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale a dosi che causano effetti maternotossici.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso nei mangimi.

Da incorporare solo nei mangimi secchi.

#### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 7 giorni consecutivi.

L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

#### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

#### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

Indicazione	Dose della sostanza attiva	Durata del trattamento	Tasso di inclusione nel mangime
Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina	2,125 mg/kg peso corporeo/die	7 giorni	1 kg/tonnellata*
Trattamento della Eenteropatia proliferativa suina (ileite)	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*
Trattamento e metafilassi della dissenteria suina	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*

\* **Importante:** questi tassi di inclusione sono basati sul presupposto che il suino assuma l'equivalente del 5% del peso corporeo al giorno.

Nei suini più vecchi oppure in quelli con appetito ridotto o a regime alimentare limitato, è possibile che i livelli di inclusione debbano essere incrementati per ottenere la dose desiderata. Nei casi di ridotto regime alimentare, includere il prodotto in base alla seguente formula:

$$\text{kg premiscela/tonnellata di mangime} = \frac{\text{Dose(mg/kg peso corporeo) x peso corporeo (kg)}}{\text{Razione di mangime giornaliera (kg) x dosaggio del medicinale veterinario (mg/g)}}$$

Per ridurre il rischio di infezione e controllare l'accumulo di resistenze, è buona regola instaurare buone pratiche di gestione e di igiene quale prassi aggiuntiva al trattamento farmacologico.

Utilizzare un miscelatore orizzontale a nastro per incorporare il prodotto nel mangime. Si consiglia di miscelare il medicinale veterinario dapprima in 10 kg di mangime e di aggiungere successivamente il resto del mangime, mescolando accuratamente. Il mangime medicato può essere quindi pellettato. Le condizioni di pellettatura comportano una sola fase di precondizionamento a vapore per 5 minuti, seguito dalla fase di pellettatura a temperatura non superiore a 70°C in condizioni normali.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento trattati con dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato. Non usare a scopo profilattico.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01FA92**

### **4.2 Farmacodinamica**

La tilvalosina tartrato è un antibiotico macrolidico con azione antibatterica su batteri Gram-positivi, su alcuni Gram-negativi e sul micoplasma. Agisce inibendo la sintesi proteica nella cellula batterica.

Gli antibiotici macrolidici sono metaboliti o derivati semisintetici dei metaboliti degli organismi del suolo ottenuti per fermentazione. Presentano anelli lattonici di dimensioni diverse e la presenza del gruppo dimetilamminico ne determina la basicità. La tilvalosina possiede un anello lattonico a 16 atomi.

I macrolidi interferiscono con la sintesi proteica legando reversibilmente la subunità ribosomiale 50S. Si legano al sito donatore e impediscono la translocazione necessaria alla crescita della catena peptidica. Il loro effetto è sostanzialmente limitato a organismi a divisione rapida. I macrolidi hanno di regola azione batteriostatica e micoplasmostatica.

Si ritiene che i meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici siano multipli, specificatamente alterazione del sito ribosomiale target, utilizzo di meccanismi di efflusso attivo e produzione di enzimi inattivanti.

Allo stato attuale delle conoscenze, non è stata riportata né è stata osservata in campo alcuna resistenza alla tilvalosina da parte di *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Lawsonia intracellularis*. Non è stato stabilito il breakpoint per *Brachyspira hyodysenteriae*.

I valori della MIC sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato. È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri antibiotici macrolidici.

Oltre alle proprietà antimicrobiche, gli studi sperimentali hanno evidenziato effetti immunomodulatori e antinfiammatori di alcuni macrolidi. È stato dimostrato che la tilvalosina induce l'apoptosi dei neutrofili e macrofagi suini, promuove l'efferocitosi e inibisce la produzione di CXCL-8, IL1 $\alpha$  e LTB4 proinfiammatori, inducendo il rilascio di Lipossina A4 e Resolvina D1 pro-risolutive in vitro.

### **4.3 Farmacocinetica**

La tilvalosina tartrato è assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario.

Dopo la somministrazione della dose raccomandata, sono state rilevate nei polmoni concentrazioni di 0,060-0,066 mcg/ml 2 e 12 ore dopo il trattamento. Il composto originario è ampiamente distribuito nei tessuti, le concentrazioni più elevate sono state osservate nei polmoni, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la concentrazione di macrolidi è più elevata a livello della sede d'infezione che nel plasma, in particolare all'interno dei neutrofili, dei macrofagi alveolari e delle cellule epiteliali alveolari.

Gli studi del metabolismo *in vitro* hanno confermato che il composto originario è metabolizzato rapidamente in 3-O-acetiltilosina. In una sperimentazione con il medicinale veterinario marcato [<sup>14</sup>C] somministrato ai suini a dosi di 2,125 mg/kg per 7 giorni, oltre il 70% della dose è stato escreto nelle feci, mentre l'escrezione urinaria era pari al 3 - 4% della dose.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.  
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 1 mese nella farina o nei pellets.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.  
Conservare nel contenitore originale.  
Tenere il sacco ben chiuso.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un sacco di foglio di alluminio/poliestere accoppiato contenente 2 kg, 5 kg o 20 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/09/2004.

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato

Granulato bianco.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite), causata da *Lawsonia intracellularis*.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina causata da ceppi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di impiegare il prodotto.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nei suini gravemente malati, se l'assunzione di acqua è ridotta, gli animali devono essere trattati con un idoneo medicinale veterinario iniettabile prescritto da un veterinario.

Alla dose raccomandata, si attenuano le lesioni polmonari e i sintomi clinici, tuttavia non si elimina l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza alla tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima scelta dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Non sono stati osservati segni di effetti avversi nelle scrofe o nei loro piccoli dopo la somministrazione orale e continua di la medicinale veterinario per 195 giorni alle scrofe, da prima dell'inseminazione allo svezzamento, a un tasso di inclusione di 150 mg di tilvalosina per kg di acqua, corrispondente a una media di 4,6 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo per die.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Tossicità materna nei roditori è stata osservata a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nel topo è stata riscontrata una leggera riduzione del peso corporeo fetale, a dosi che causano tossicità materna.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso in acqua da bere.

Per garantire un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più rigoroso possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tilvalosina.

Il prodotto deve essere aggiunto al volume di acqua consumato dai suini in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il trattamento.

#### Enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*

La dose è 5 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini x 5 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 5.000 kg di suini (ad es. 250 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 20.000 kg di suini (ad es. 400 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 50.000 kg di suini (ad es. 1.000 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

#### Polmonite enzootica suina causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dose è 10 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini da trattare x 10 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 2.500 kg di suini (ad es. 125 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di suini (ad es. 200 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 25.000 kg di suini (ad es. 500 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

### Istruzioni per la miscelazione:

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata. Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e quindi aggiunto al sistema di erogazione dell'acqua da bere.

In caso di miscelazione del prodotto direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

In caso di preparazione di una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1500 ml, 160 g di prodotto per 6000 ml o 400 g di prodotto per 15000 ml ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero. L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del periodo di trattamento, il sistema di fornitura dell'acqua deve essere sottoposto a una pulizia accurata per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini a dosi fino a 100 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente,

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmacodinamica**

La tilvalosina è un antibiotico macrolide. I macrolidi sono metaboliti o derivati di metaboliti di organismi del suolo, ottenuti per fermentazione. Interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S e sono considerati generalmente batteriostatici.

La tilvalosina è attiva nei confronti di organismi patogeni isolati da varie specie animali, principalmente verso organismi Gram-positivi e micoplasma, ma anche verso alcuni organismi Gram-negativi, tra cui *Lawsonia intracellularis*. In concentrazioni superiori alla MIC, studi *in vitro* hanno evidenziato un effetto battericida della tilvalosina contro i ceppi di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

I batteri possono sviluppare resistenza alle sostanze antimicrobiche. Esistono diversi meccanismi responsabili dello sviluppo di resistenza ai composti macrolidi. I meccanismi comportano l'alterazione del sito ribosomiale target (ad es. codificato da geni *erm*), l'utilizzo di meccanismi di efflusso attivo (ad es. causato da geni *mef*, *msr*) e la produzione di enzimi inattivanti (ad es. causato da geni *mph*). La resistenza batterica ai macrolidi può essere cromosomica o plasmidica e può essere trasferita se associata a trasposoni o plasmidi. Nei Micoplasmii, la resistenza può essere trasferibile se associata a elementi genetici mobili. Non si può escludere una resistenza crociata all'interno del gruppo di antibiotici macrolidi.

I dati scientifici suggeriscono che i macrolidi agiscono in modo sinergico con il sistema immunitario dell'ospite. I macrolidi sembrano rafforzare i batteri che uccidono i fagociti.

Oltre alle proprietà antimicrobiche, gli studi sperimentali hanno evidenziato gli effetti immunomodulatori e antinfiammatori di alcuni macrolidi. È stato dimostrato che la tilvalosina induce l'apoptosi dei neutrofili e macrofagi suini, promuove l'efferocitosi e inibisce la produzione di CXCL-8, IL1 $\alpha$  e LTB4 proinfiammatori, inducendo il rilascio di Lipossina A4 e Resolvina D1 pro-risolutive in vitro.

### **4.3 Farmacocinetica**

La tilvalosina tartrato viene assorbita rapidamente dopo somministrazione orale del medicinale veterinario. La tilvalosina è ampiamente distribuita nei tessuti e le concentrazioni più elevate si rilevano nei tessuti del tratto respiratorio, nella bile, mucosa intestinale, milza, reni e fegato. Il  $t_{max}$  per la tilvalosina è di circa 2,2 ore; l'emivita terminale di eliminazione è circa 2,2 ore.

È stato dimostrato che la tilvalosina si concentra nei fagociti e nelle cellule epiteliali intestinali. Concentrazioni (fino a 12 volte) sono state raggiunte nelle cellule (intracellulari), rispetto alla concentrazione extracellulare. Studi *in vivo* hanno evidenziato concentrazioni più elevate di tilvalosina nel rivestimento mucoso dei tessuti dell'apparato respiratorio e intestinale, rispetto al plasma.

Il metabolita principale della tilvalosina è la 3-acetiltilosina (3-AT), anch'essa microbiologicamente attiva.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina da 40 g - 3 anni.

Bustina da 160 g - 2 anni.

Bustina da 400 g - 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bustina in foglio di alluminio accoppiato contenente 40 g, 160 g o 400 g di granulato.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/09/2004.

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato

Granulato bianco.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Fagiano

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* nei fagiani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Iniziare il trattamento non appena possibile dopo l'osservazione di segni clinici indicativi di micoplasmosi.

Trattare tutti gli uccelli nello stormo interessato.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza alla tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima scelta dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni

epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicata evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso in acqua da bere.

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 3 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo complessivo (in kg) di tutti gli uccelli da trattare. Ad esempio, una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg; una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10,000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg.

Per ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata con la bustina da 40 g).

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto al volume d'acqua consumato dagli uccelli in un giorno. L'assunzione di acqua medicamentosa dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, la concentrazione del medicinale veterinario deve essere aggiustata di conseguenza. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

#### Istruzioni per la miscelazione:

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una piccola quantità di acqua e quindi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il medicinale veterinario viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1500 ml di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del prodotto.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati rilevati segni di intolleranza nel pollame a dosi di tilvalosina fino a 150 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Non liberare i fagiani per almeno due giorni dopo la fine del trattamento.

Uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.

Non usare nei 14 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QJ01FA92

### **4.2 Farmacodinamica**

La tilvalosina è un antibiotico macrolide. I macrolidi sono metaboliti o derivati di metaboliti di organismi del suolo ottenuti per fermentazione. Interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S e sono considerati generalmente batteriostatici.

La tilvalosina agisce sugli organismi patogeni isolati da varie specie animali, principalmente su organismi gram-positivi e sul micoplasma, ma anche su alcuni organismi gram-negativi. La tilvalosina agisce sulla seguente specie di micoplasma rilevata nel pollame: *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentrazione minima inibente di tilvalosina per *Mycoplasma gallisepticum* varia tra 0,007 e 0,25 mcg/ml. È dimostrato che i macrolidi (compresa la tilvalosina) agiscono sul sistema immunitario innato, con possibile aumento degli effetti diretti dell'antibiotico sull'agente patogeno e miglioramento del quadro clinico.

I batteri possono sviluppare resistenza a sostanze antimicrobiche. I meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici sono molteplici.

Non può essere esclusa la resistenza crociata all'interno del gruppo di antibiotici macrolidi. Una ridotta sensibilità per la tilvalosina è stata in genere osservata nei ceppi resistenti alla tilosina.

### **4.3 Farmacocinetica**

La tilvalosina tartrato viene assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario. La tilvalosina viene ampiamente distribuita nei tessuti; le concentrazioni più elevate sono state osservate nei tessuti del tratto respiratorio, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la tilvalosina si concentra nei fagociti e nelle cellule epiteliali dell'intestino. Nelle cellule (concentrazione intracellulare) sono state raggiunte concentrazioni fino a 12 volte la concentrazione extracellulare. Gli studi *in vivo* hanno dimostrato la presenza di tilvalosina nella mucosa che riveste i tessuti respiratori e intestinali a concentrazioni più elevate rispetto al plasma.

Il metabolita principale della tilvalosina è la 3-acetiltilosina (3-AT), che esplica anche un'attività microbiologica.

Le emivite terminali di eliminazione della tilvalosina e del suo metabolita attivo 3-AT variano da 1 a 1,45 ore. Sei ore dopo il trattamento, la concentrazione media di tilvalosina nella mucosa del tratto gastrointestinale è pari a 133 ng/g e nel contenuto gastrointestinale è pari a 1040 ng/g. Il metabolita attivo 3-AT ha una concentrazione media rispettivamente di 57,9 ng/g e 441 ng/g.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina da 40 g - 3 anni.

Bustina da 400 g - 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bustine in foglio di alluminio accoppiato da 40 g o 400 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/09/2004.

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silicato di magnesio idrato (sepiolite)
Farina di frumento
Idrossipropil cellulosa
Polvere di soia non grassa

Polvere granulare di colore beige.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di impiegare il prodotto.

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.
- Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina causata da *Lawsonia intracellularis* in gruppi in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sugli esiti clinicopatologici.
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causate da *Brachyspira hyodysenteriae* in gruppi in cui è stata diagnosticata la patologia.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime e acqua devono essere trattati con un medicinale veterinario iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato. È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri macrolidi.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza ad tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della polvere orale medicata evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Non sono stati osservati segni di effetti avversi nelle scrofe o nei loro piccoli dopo la somministrazione orale e continua di tilvalosina per 195 giorni alle scrofe, da prima dell'inseminazione allo svezzamento, a un tasso di inclusione di 150 mg di tilvalosina per kg di acqua, corrispondente a una media di 4,6 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo per die.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale a dosi che causano effetti maternotossici.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per l'impiego in singoli suini in allevamenti, in cui il trattamento verrà somministrato solo a un numero ristretto di suini. I gruppi più numerosi devono essere trattati con mangime medicato contenente la premiscela.

#### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni consecutivi. L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

#### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

#### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

Questa dose è ottenuta miscelando accuratamente il medicinale veterinario in circa 200-500 g di mangime e quindi miscelando accuratamente questo pre-miscelato nella restante razione giornaliera.

Vengono forniti dei cucchiaini dosatori di 2 misure per misurare correttamente la dose del medicinale veterinario da miscelare con la razione giornaliera, secondo lo schema riportato in seguito. Il mangime contenente la polvere orale deve essere fornito come unica razione per i periodi sopra raccomandati.

Pesare il suino trattato e stimare la quantità di mangime che verrà probabilmente consumata dal suino, in base a un'assunzione giornaliera di mangime equivalente al 5% del peso corporeo. Cautela è richiesta per i suini la cui assunzione di mangime giornaliera è ridotta o limitata. La quantità corretta del medicinale veterinario deve essere aggiunta alla quantità stimata della razione giornaliera per ogni suino, in un secchio o in un contenitore simile, quindi miscelata accuratamente.

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto solo al mangime secco non pellettato.

<b>Polmonite enzootica suina</b> 2,125 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3

<b>Enteropatia proliferativa suina (ileite) e dissenteria suina</b> 4,25 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1

39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

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

Nota: la dose si riferisce a un cucchiaino raso di prodotto

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento a dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

### 3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:

QJ01FA92

### 4.2 Farmacodinamica

La tilvalosina tartrato è un antibiotico macrolidico con azione antibatterica su batteri Gram-positivi, su alcuni Gram-negativi e sul micoplasma. Agisce inibendo la sintesi proteica nella cellula batterica.

Gli antibiotici macrolidici sono metaboliti o derivati semisintetici dei metaboliti degli organismi del suolo ottenuti per fermentazione. Presentano anelli lattonici di dimensioni diverse e la presenza del gruppo dimetilamminico ne determina la basicità. La tilvalosina possiede un anello lattonico a 16 atomi.

I macrolidi interferiscono con la sintesi proteica legando reversibilmente la subunità ribosomiale 50S. Si legano al sito donatore e impediscono la translocazione necessaria alla crescita della catena peptidica. Il loro effetto è sostanzialmente limitato a organismi a divisione rapida. I macrolidi hanno di regola azione batteriostatica e micoplasmostatica.

Si ritiene che i meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici siano multipli, specificatamente alterazione del sito ribosomiale target, utilizzo del meccanismo di efflusso attivo e produzione di enzimi inattivanti.

Allo stato attuale delle conoscenze, non è stata riportata né è stata osservata in campo alcuna resistenza alla tilvalosina da parte di *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Lawsonia intracellularis*. Non è stato stabilito il breakpoint per *Brachyspira hyodysenteriae*. I valori della MIC sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato.

È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri antibiotici macrolidici.

Oltre alle proprietà antimicrobiche, gli studi sperimentali hanno evidenziato gli effetti immunomodulatori e antinfiammatori di alcuni macrolidi. È stato dimostrato che la tilvalosina induce l'apoptosi dei neutrofili e macrofagi suini, promuove l'efferocitosi e inibisce la produzione di CXCL-8, IL1 $\alpha$  e LTB4 proinfiammatori, inducendo il rilascio di Lipossina A4 e Resolvina D1 pro-risolutive in vitro.

### **4.3 Farmacocinetica**

La tilvalosina tartrato è assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario.

Dopo la somministrazione della dose raccomandata, sono state rilevate nei polmoni concentrazioni di 0,060-0,066  $\mu\text{g/ml}$  2 e 12 ore dopo il trattamento. Il composto originario è ampiamente distribuito nei tessuti, le concentrazioni più elevate sono state osservate nei polmoni, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la concentrazione di macrolidi è più elevata a livello della sede d'infezione che nel plasma, in particolare all'interno dei neutrofili, dei macrofagi alveolari e delle cellule epiteliali alveolari.

Gli studi del metabolismo *in vitro* hanno confermato che il composto originario è metabolizzato rapidamente in 3-O-acetiltilosina. In una sperimentazione con il medicinale veterinario marcato [ $^{14}\text{C}$ ] somministrato ai suini a dosi di 2,125 mg/kg per 7 giorni, oltre il 70% della dose è stato escreto nelle feci, mentre l'escrezione urinaria era pari al 3-4% della dose.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

Sostituire il mangime in cui è stata incorporata la polvere orale, se non consumato entro le 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Conservare nel contenitore originale.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un sacco in foglio di alluminio/poliestere accoppiato contenente 500 g. Sono inclusi cucchiari dosatori da 1 ml e 5 ml.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/013

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/09/2004.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato

Granulato bianco.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo e tacchino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Polli

Trattamento e metafilassi di infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma gallisepticum* nei polli. La presenza di tale malattia nello stormo deve essere accertata prima del trattamento metafilattico.

Utilizzato come ausilio per la riduzione dello sviluppo dei segni clinici e della mortalità da malattie respiratorie nei branchi ove l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum* sia probabile, essendo nota l'esistenza della malattia nei genitori.

#### Tacchini

Trattamento di malattia respiratoria associata a ceppi di *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibili alla tilvalosina nei tacchini.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Negli studi sul campo volti a valutare l'effetto del trattamento e della metafilassi sulla micoplasmosi, tutti gli uccelli (di circa 3 settimane di età) hanno ricevuto il prodotto quando i segni clinici apparivano evidenti in 2-5% dello stormo. 14 giorni dopo l'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 16,7-25,0% di morbidità e 0,3-3,9% di mortalità nel gruppo trattato rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 0,3-4,5% di mortalità nel gruppo non trattato.

In ulteriori studi sul campo, ai pulcini di genitori con segni evidenti di infezione da *Mycoplasma gallisepticum* è stato somministrato il medicinale veterinario per i primi tre giorni di vita seguito da un secondo ciclo a 16-19 giorni di età (un periodo di stress da gestione). Entro 34 giorni dall'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 17,5-20,0% di morbidità e 1,5-2,3% di mortalità nei gruppi trattati rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 2,5-4,8% di mortalità nei gruppi non trattati. La strategia per l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* deve comprendere interventi finalizzati a eliminare l'agente patogeno dai genitori.

Alla dose raccomandata l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* è ridotta ma non eliminata.

Il trattamento farmacologico deve essere adottato unicamente per il miglioramento a breve termine dei segni clinici nei gruppi di riproduttori nel periodo antecedente alla conferma della diagnosi di infezione da *Mycoplasma gallisepticum*.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140, dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita nei tacchini.

Il prodotto può essere utilizzato nei polli che producono uova destinate al consumo umano e negli uccelli nidificanti che producono uova per la cova di polli da ingrasso o pollastre da rimonta.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso in acqua da bere.

#### Polli

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum*:

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi.

Impiego come ausilio nella riduzione dello sviluppo di segni clinici e mortalità (ove sia probabile l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, in pulcini di 1 giorno. Successivamente, un secondo trattamento con 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, nel periodo a rischio, ossia nei momenti di stress da manipolazione, ad es. durante la somministrazione di vaccini (generalmente tra la seconda e la terza settimana di vita).

Determinare il peso corporeo totale (in kg) di tutti gli animali da trattare. Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1.000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 50 g).

Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 500 g).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai polli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

#### Tacchini

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua per 5 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo (in kg) combinato di tutti i tacchini da trattare. Selezionare il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesto.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare un totale di 1.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli con un peso corporeo medio di 100 g).

Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare un totale di 10.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli con un peso corporeo medio di 1 kg).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai polli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

#### Istruzioni per la miscelazione:

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e poi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il prodotto viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, il contenuto di una bustina deve essere sparso sulla superficie dell'acqua e miscelato completamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g per 1500 ml o 400 g di prodotto per 15 litri di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del prodotto.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero. L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nelle specie di pollame a dosi fino a 150 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla produzione, sulla fertilità e sulla schiusa di uova o sulla vitalità dei pulcini nei polli da carne riproduttori a cui sono state somministrate dosi di 75 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni consecutivi.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Uova (polli): zero giorni

Tacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 21 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

## 4.2 Farmacodinamica

La tilvalosina è un antibiotico macrolide. I macrolidi sono metaboliti o derivati dei metaboliti di organismi del suolo ottenuti per fermentazione, che interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S. Sono generalmente considerati batteriostatici.

La tilvalosina agisce sugli organismi patogeni isolati di varie specie animali, principalmente su batteri gram positivi e sul micoplasma, ma anche su alcuni batteri gram negativi.

È stato dimostrato che i macrolidi (compresa la tilvalosina) agiscono sul sistema immunitario innato, aumentando gli effetti diretti dell'antibiotico sull'agente patogeno e migliorando il quadro clinico.

### Polli

La tilvalosina agisce sulla seguente specie di micoplasma rilevata nei polli: *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentrazione minima inibente (MIC) di tilvalosina per *M. gallisepticum* varia tra 0,007 e 0,25 µg/ml.

### Tacchini

La tilvalosina agisce contro l'*Ornithobacterium rhinotracheale*, un organismo Gram-negativo rilevato nei tacchini e nei polli.

La MIC di tilvalosina per l'*Ornithobacterium rhinotracheale* è compresa tra 0,016 e 32 µg/ml.

L'efficacia della tilvalosina contro l'*O. rhinotracheale* nei tacchini è stata dimostrata in un modello di challenge utilizzando la co-infezione da metapneumovirus aviare e un singolo ceppo di *O. rhinotracheale* in condizioni rigorosamente controllate. Questi studi hanno dimostrato una riduzione modesta ma statisticamente significativa dell'incidenza delle lesioni delle basse vie respiratorie (polmoni e sacca d'aria) e segni clinici nei tacchini trattati con tilvalosina, rispetto ai controlli negativi. Non sono stati condotti studi dell'efficacia in condizioni sul campo.

I batteri possono sviluppare resistenza a sostanze antimicrobiche. I meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici sono molteplici.

Non può essere esclusa la resistenza crociata all'interno del gruppo degli antibiotici macrolidi. Una ridotta sensibilità per la tilvalosina è stata in genere osservata nei ceppi resistenti alla tilosina.

## 4.3 Farmacocinetica

La tilvalosina tartrato viene assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario. La tilvalosina viene ampiamente distribuita nei tessuti; le concentrazioni più elevate sono state osservate nei tessuti respiratori, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la tilvalosina si concentra nei fagociti e nelle cellule epiteliali dell'intestino. Nelle cellule (concentrazione intracellulare) sono state raggiunte concentrazioni fino a 12 volte la concentrazione extracellulare. Gli studi *in vivo* hanno dimostrato la presenza di tilvalosina nella mucosa che riveste i tessuti respiratori e intestinali a concentrazioni più elevate rispetto al plasma.

Il principale metabolita della tilvalosina è la 3-acetiltilosina (3-AT) che esplica anche un'attività microbiologica.

Le emivite terminali di eliminazione della tilvalosina e del suo metabolita attivo 3-AT variano da 1 a 1,45 ore. Sei ore dopo il trattamento, la concentrazione media di tilvalosina nella mucosa del tratto

gastrointestinale è pari a 133 ng/g e nel contenuto gastrointestinale è pari a 1040 ng/g. Il metabolita attivo 3-AT ha una concentrazione media rispettivamente di 57,9 ng/g e 441 ng/g.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina da 40 g - 3 anni.

Bustina da 400 g - 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bustina in foglio di alluminio accoppiato da 40 g o 400 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/09/2004.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Sacco

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

**3. CONFEZIONI**

20 kg  
5 kg  
2 kg

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Utilizzo nei mangimi. Da incorporare solo nei mangimi secchi.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carni e frattaglie: 2 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità dopo l'incorporazione nel mangime sfarinato o pellettato: 1 mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.  
Conservare nel contenitore originale.  
Tenere il sacco ben chiuso.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/001	(20 kg)
EU/2/04/044/002	(5 kg)
EU/2/04/044/020	(2 kg)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Bustina**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### 3. CONFEZIONI

40 g  
160 g  
400 g

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Granulato per uso in acqua da bere.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:  
Carni e frattaglie: 2 giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane  
L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Bustina**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

**3. CONFEZIONI**

40 g  
400 g

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Fagiano

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Non liberare i fagiani per almeno due giorni dopo la fine del trattamento.

Uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.

Non usare nei 14 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Bustina****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

**3. CONFEZIONI**

500g

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Da incorporare solo nei mangimi secchi.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

Sostituire il mangime in cui è stata incorporata la polvere orale, se non consumato entro le 24 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/013

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Bustina****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

**3. CONFEZIONI**40 g  
400 g**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo e tacchino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere.

**7. TEMPI DI ATTESA**Tempo(i) di attesa:  
Carni e frattaglie: 2 giorni  
Uova (polli): zero giorniTacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.  
Non usare nei 21 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.**8. DATA DI SCADENZA**SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane  
L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

### 2. Composizione

#### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

Polvere granulare di colore beige.

### 3. Specie di destinazione

Suino

### 4. Indicazioni per l'uso

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di impiegare il prodotto.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.

Trattamento dell'enteropatia proliferativa porcina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* in gruppi in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sugli esiti clinicopatologici.

Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causate da *Brachyspira hyodysenteriae* in gruppi in cui è stata diagnosticata la patologia.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza alla tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima scelta dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della premiscela medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Non sono stati osservati segni di effetti avversi nelle scrofe o nei loro piccoli dopo la somministrazione orale e continua di tilvalosina per 195 giorni alle scrofe, da prima dell'inseminazione allo svezzamento, a un tasso di inclusione di 150 mg di tilvalosina per kg di acqua, corrispondente a una media di 4,6 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo per die.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale a dosi che causano effetti maternotossici.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento trattati con dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato

Non usare a scopo profilattico

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso nei mangimi.

Da incorporare solo nei mangimi secchi.

### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 7 giorni consecutivi. L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

Indicazione	Dose della sostanza attiva	Durata del trattamento	Tasso di inclusione nel mangime
Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina	2,125 mg/kg peso corporeo/die	7 giorni	1 kg/tonnellata*
Trattamento della Enteropatia proliferativa suina (ileite)	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*
Trattamento e metafilassi della dissenteria suina	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*

\* **Importante:** questi tassi di inclusione sono basati sul presupposto che il suino assuma l'equivalente del 5% del peso corporeo al giorno.

Nei suini di età maggiore oppure in quelli con appetito ridotto o a regime alimentare limitato, è possibile che i livelli di inclusione debbano essere incrementati per ottenere la dose desiderata. Nei casi di ridotto regime alimentare, includere il prodotto in base alla seguente formula:

$$\text{kg premiscela/tonnellata di mangime} = \frac{\text{Dose(mg/kg peso corporeo)} \times \text{peso corporeo (kg)}}{\text{Razione di mangime giornaliera (kg)} \times \text{dosaggio del medicinale veterinario (mg/g)}}$$

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

Per ridurre il rischio di infezione e controllare la comparsa di resistenze, è buona regola instaurare buone pratiche di gestione e di igiene quale prassi aggiuntiva al trattamento farmacologico.

Il mangime medicato deve essere somministrato come unico alimento.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Utilizzare un miscelatore orizzontale a nastro per incorporare il medicinale nel mangime. Si consiglia di miscelare il medicinale veterinario dapprima in 10 kg di mangime e di aggiungere successivamente il resto del mangime, mescolando accuratamente. Il mangime medicato può essere quindi pellettato. Le condizioni di pellettatura comportano una sola fase di precondizionamento degli ingredienti a vapore per 5 minuti, seguito dalla fase di pellettatura a temperatura non superiore a 70°C in condizioni normali.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il sacco ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo 'Scad.'.

Periodo di validità dopo l'incorporazione nel mangime sfarinato o pellettato: 1 mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

o

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

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email: <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini

### **2. Composizione**

#### **Sostanza attiva:**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Granulato bianco.

### **3. Specie di destinazione**

Suino.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento e metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite), causata da *Lawsonia intracellularis*.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina causata da ceppi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di impiegare il prodotto.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei suini gravemente malati, se l'assunzione di acqua è ridotta, gli animali devono essere trattati con un idoneo medicinale veterinario iniettabile prescritto da un veterinario.

Alla dose raccomandata, si attenuano le lesioni polmonari e i sintomi clinici, tuttavia non si elimina l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza alla tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni

epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima scelta dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Non sono stati osservati segni di effetti avversi nelle scrofe o nei loro piccoli dopo la somministrazione orale e continua di la medicinale veterinario per 195 giorni alle scrofe, da prima dell'inseminazione allo svezzamento, a un tasso di inclusione di 150 mg di tilvalosina per kg di acqua, corrispondente a una media di 4,6 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo per die.

Gli studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Tossicità materna nei roditori è stata osservata a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nel topo è stata riscontrata una leggera riduzione del peso corporeo fetale, a dosi che causano tossicità materna.

#### Sovradosaggio

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini a dosi fino a 100 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si

prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

Per garantire un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più rigoroso possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tilvalosina.

Il prodotto deve essere aggiunto al volume di acqua consumato dai suini in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il trattamento.

### Enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*

La dose è 5 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini x 5 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 5.000 kg di suini (ad es. 250 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 20.000 kg di suini (ad es. 400 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 50.000 kg di suini (ad es. 1.000 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

### Polmonite enzootica suina causata da ceppi *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dose è 10 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini da trattare x 10 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 2.500 kg di suini (ad es. 125 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di suini (ad es. 200 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 25.000 kg di suini (ad es. 500 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e quindi aggiunto al sistema di erogazione dell'acqua da bere.

In caso di miscelazione del prodotto direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

In caso di preparazione di una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1.500 ml, 160 g di prodotto per 6.000 ml o 400 g di prodotto per 15.000 ml di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del periodo di trattamento, il sistema di fornitura dell'acqua deve essere sottoposto a una pulizia accurata per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad".

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

#### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

ITALY

o

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

#### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani

### **2. Composizione**

#### **Sostanza attiva:**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Granulato bianco.

### **3. Specie di destinazione**

Fagiano

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* nei fagiani.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Iniziare il trattamento non appena possibile dopo l'osservazione di segni clinici indicativi di micoplasmosi.

Trattare tutti gli uccelli nello stormo interessato.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza alla tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima scelta dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Uccelli in ovodeposizione:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

#### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di intolleranza nelle specie di pollame a dosi fino a 150 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 3 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo complessivo (in kg) di tutti gli uccelli da trattare. Ad esempio, una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg.

Per ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata con la bustina da 40 g).

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto al volume d'acqua consumato dagli uccelli in un giorno. L'assunzione di acqua medicamentosa dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, la concentrazione del medicinale veterinario deve essere aggiustata di conseguenza. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una piccola quantità di acqua e quindi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il medicinale veterinario viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1.500 ml ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Non liberare i fagiani per almeno due giorni dopo la fine del trattamento.

Uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 14 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad.".

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

#### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

ITALY

o

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron

Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

#### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini

### 2. Composizione

#### Sostanza attiva:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

Polvere granulare di colore beige.

### 3. Specie di destinazione

Suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di impiegare il prodotto.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.

Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina causata da *Lawsonia intracellularis* in gruppi in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sugli esiti clinicopatologici.

Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causate da *Brachyspira hyodysenteriae* in gruppi in cui è stata diagnosticata la patologia.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente studiato.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la tilvalosina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza ad tilvalosina, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della polvere orale medicata evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Non sono stati osservati segni di effetti avversi nelle scrofe o nei loro piccoli dopo la somministrazione orale e continua di tilvalosina per 195 giorni alle scrofe, da prima dell'inseminazione allo svezzamento, a un tasso di inclusione di 150 mg di tilvalosina per kg di acqua, corrispondente a una media di 4,6 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo per die.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale a dosi che causano effetti maternotossici.

#### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento trattati con dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La polvere orale deve essere utilizzata per il trattamento individuale dei suini in allevamenti in cui il trattamento verrà somministrato solo a un numero ristretto di suini. I gruppi più numerosi devono essere trattati con mangime medicato contenente la premiscela.

### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 7 giorni consecutivi.

L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il dosaggio è ottenuto miscelando accuratamente il medicinale veterinario in circa 200-500 g di mangime e quindi miscelando accuratamente questa premiscela alla restante razione giornaliera.

Vengono forniti dei cucchiai dosatori di 2 misure per misurare correttamente la dose del medicinale veterinario da miscelare con la razione giornaliera, secondo lo schema riportato in seguito. Il mangime contenente la polvere orale deve essere somministrato come unica razione per i periodi sopra raccomandati.

Pesare il suino trattato e stimare la quantità di mangime che verrà probabilmente consumata dal suino, in base a un'assunzione di mangime giornaliera equivalente al 5% del peso corporeo. Cautela è richiesta per i suini la cui assunzione di mangime giornaliera è ridotta o limitata. La quantità corretta del medicinale veterinario deve essere aggiunta alla quantità stimata della razione giornaliera per ogni suino, in un secchio o in un contenitore simile, quindi miscelata accuratamente.

Il medicinale veterinario deve essere integrato solo nel mangime secco non pellettato.

<b>Polmonite enzootica suina</b> 2,125 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>

<b>Enteropatia proliferativa suina (ileite) e dissenteria suina</b> 4,25 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>

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

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

Nota: la dose si riferisce a un cucchiaino raso di prodotto

#### **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD".

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

Sostituire il mangime in cui è stata incorporata la polvere orale, se non consumato entro le 24 ore.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/04/044/013

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

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

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini

### 2. Composizione

#### Sostanza attiva:

Tilvalosina come tartrato 625 mg/g

Granulato bianco.

### 3. Specie di destinazione

Pollo e tacchino

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Polli:

Trattamento e metafilassi di infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma gallisepticum* nei polli. La presenza della malattia nello stormo deve essere accertata prima del trattamento metafilattico.

Utilizzato come ausilio per la riduzione dello sviluppo di segni clinici e della mortalità da malattie respiratorie nei branchi ove l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum* sia probabile, essendo nota l'esistenza della malattia nei genitori.

#### Tacchini:

Trattamento di malattie respiratorie associate a ceppi di *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibili alla tilvalosina nei tacchini.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al antibiotici macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

La strategia per l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* deve comprendere interventi finalizzati a eliminare l'agente patogeno dai genitori.

Alla dose raccomandata l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* è ridotta ma non eliminata.

Il trattamento farmacologico deve essere adottato unicamente per il miglioramento a breve termine dei segni clinici nei gruppi di riproduttori nel periodo antecedente alla conferma della diagnosi di infezione da *Mycoplasma gallisepticum*.

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Negli studi sul campo volti a valutare l'effetto del trattamento e la metafilassi sulla micoplasmosi, tutti gli uccelli (di circa 3 settimane di età) hanno ricevuto il prodotto quando i segni clinici apparivano evidenti in 2-5% dello stormo. 14 giorni dopo l'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 16,7-25,0% di morbidità e 0,3-3,9% di mortalità nel gruppo trattato rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 0,3-4,5% di mortalità nel gruppo non trattato.

In ulteriori studi sul campo, ai pulcini di genitori con segni evidenti di infezione da *Mycoplasma gallisepticum* è stato somministrato il medicinale veterinario per i primi tre giorni di vita seguito da un secondo ciclo a 16-19 giorni di età (un periodo di stress da gestione). Entro 34 giorni dall'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 17,5-20,0% di morbidità e 1,5-2,3% di mortalità nei gruppi trattati rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 2,5-4,8% di mortalità nei gruppi non trattati.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Uccelli in ovodeposizione:

Il prodotto può essere utilizzato nei polli che producono uova destinate al consumo umano e negli uccelli nidificanti che producono uova per la cova di polli da ingrasso o pollastre da rimonta. La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita nei tacchini.

#### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di intolleranza nelle specie di pollame a dosi fino a 150 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla produzione, sulla fertilità e sulla schiusa di uova o sulla vitalità dei pulcini nei polli da carne riproduttori a cui sono state somministrate dosi di 75 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni consecutivi.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

#### Polli

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum*:

Posologia: 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi.

Impiego come ausilio per la riduzione dello sviluppo di segni clinici e mortalità (ove sia probabile l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, in pulcini di 1 giorno. Successivamente, un secondo trattamento con 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, nel periodo a rischio, ossia nei momenti di stress da manipolazione, ad es. durante la somministrazione di vaccini (generalmente tra la seconda e la terza settimana di vita).

Determinare il peso corporeo totale (in kg) di tutti gli animali da trattare. Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 50 g). Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 500 g).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai polli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

#### Tacchini

Per il trattamento della malattia respiratoria associata a ceppi di *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibili alla tilvalosina:

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno disciolti in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo totale (in kg) di tutti i tacchini da trattare. Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 100 g). Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai tacchini in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e poi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il prodotto viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua di bere, il contenuto di una bustina deve essere sparso sulla superficie dell'acqua e miscelato completamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g per 1500 ml o 400 g di prodotto per 15 litri di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Uova (polli): zero giorni.

Tacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 21 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD".

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

#### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

#### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

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