

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Magnija silikāts (sepiolīts), hidratēts
Kviešu milti
Hidroksipropilceluloze
Beztauku sojas pupiņu pulveris

Smilškrāsas granulēts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

- ◆ *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafīlaksei cūkām. Lietojot ieteicamajās devās, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.
- ◆ *Lawsonia intracellularis* izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai dzīvnieku grupās, kur diagnoze ir uzstādīta, pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās patoloģijas rezultātiem.
- ◆ *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai un metafīlaksei dzīvnieku grupās, kur šī slimība ir diagnosticēta.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamās veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības gadījumos, kad ir rezistence pret citiem makrolīdiem, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta. Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi izvērtēt šo veterināro zāļu lietošanu gadījumā, ja jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo tādā gadījumā šo zāļu iedarbīgums var būt vājāks.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ievērot labu klīnisko un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar ārstniecisko premiksu, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmasku-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgāt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Netika novērotas blakusparādības sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc tilvalozīna iekšķīgas ievadīšanas sivēnmātēm 195 secīgu dienu laikā, sākot pirms apsēklošanas un līdz atšķiršanai, lietojot devā 150 mg tilvalozīna uz kg ūdens, kas atbilst vidēji 4,6 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot tilvalozīnu 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākās devās, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar barību.

Iemaisīšanai tikai sausajā barībā.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar barību 7 dienas pēc kārtas.

Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvās cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar barību 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar barību 10 dienas pēc kārtas.

Indikācijas	Aktīvās vielas deva	Ārstēšanas ilgums	Barībā pievienotais daudzums
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei	2,125 mg/kg ķermeņa svara/dienā	7 dienas	1 kg/tonnu*
PCE (ileīta) ārstēšanai	4,25 mg/kg ķermeņa svara/dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*
Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei	4,25 mg/kg ķermeņa svara/dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*

***Svarīgi:** barībā iemaisītais zāļu daudzums ir norādīts pieņemot, ka cūka dienā apēd barību, kas līdzvērtīga 5% no cūkas ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu nepieciešamo devu vecākām cūkām un cūkām ar samazinātu apetīti vai barības patēriņa ierobežojumiem, barībā iemaisīto zāļu daudzumu var būt nepieciešams palielināt, lai sasniegtu mērķa devu. Barības patēriņa samazināšanās gadījumā lietojiet šādu formulu:

$$\text{kg veterināro zāļu /tonna barības} = \frac{\text{deva (mg/kg ķermeņa svara)} \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{\text{ikdienas barības patēriņš (kg)} \times \text{veterināro zāļu koncentrācija (mg/g)}}$$

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai ārstēšanai ir jāievieš laba pārvaldības un higiēnas prakse.

Lai šīs veterinārās zāles iemaisītu barībā, jāizmanto horizontālais misītājs ar lentes darbelementu. Vispirms Aivlosin, ieteicams, samaisīt ar 10 kg barības; pēc tam pievienot pārējai barībai un visu atkal kārtīgi samaisīt. Ārstniecisko barību var granulēt. Granulēšana jāsāk ar pirmapstrādi, 5 minūtes izmantojot tvaiku, pēc tam jāveic parastā granulēšanas procedūra ne vairāk kā 70°C temperatūrā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Augošām cūkām, lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, netika novērotas nepanesamības pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārstnieciskās barības pagatavošanai. Nelietot profilaksei.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīna tartrāts ir makrolīdu grupas antibiotika, kuras antibakteriālā iedarbība vērsta uz grampozitīviem organismiem, dažiem gramnegatīviem organismiem un uz mikoplazmām. Tas kavē olbaltumvielu sintēzi baktēriju šūnās.

Makrolīdu grupas antibiotikas ir fermentācijas ceļā iegūti augsnes mikroorganismu metabolīti vai šo metabolītu pussintētiski atvasinājumi. Tiem ir dažāda lieluma laktona gredzeni, un tie ir bāziski dimetilaminogrupas dēļ. Tilvalozīnam ir sešpadsmit posmu gredzens.

Makrolīdi ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Tie saistās ar donorvietām un nepieļauj peptīdu ķēdes palielināšanai nepieciešamo translokāciju. To iedarbība būtībā ir vērsta uz mikroorganismiem, kas ātri dalās. Makrolīdus pieņemts uzskatīt par bakteriostatiskām un mikoplazmostatiskām vielām.

Tiek uzskatīts, ka par rezistences veidošanos pret makrolīdu savienojumiem ir atbildīgi vairāki mehānismi, proti, ribosomu mērķa vietas alterācija, aktīva izplūdes mehānisma izmantošana un inaktivējošu enzīmu veidošanās.

Līdz šim nav ziņots par *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Lawsonia intracellularis* rezistenci pret tilvalozīnu. *Brachyspira hyodysenteriae* robežvērtība nav noteikta.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstākas MIK vērtības rezistences gadījumā pret citiem makrolīdiem, kā, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta. Nevar izslēgt tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krustenisko rezistenci.

Papildus pretmikrobu īpašībām dažiem makrolīdiem eksperimentālajos pētījumos aprakstīta arī imūnmodulējoša un pretiekaisuma iedarbība. *In vitro* tilvalozīnam konstatēta spēja inducēt cūku neitrofilo leukocītu un makrofāgu apoptozi, veicināt eferocitozi un inhibēt iekaisuma procesu veicinošo CXCL-8, IL1 α un LTB4 veidošanos, vienlaicīgi inducējot pretiekaisuma lipoksīna A4 un rezolvīna D1 atbrīvošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, tilvalozīna tartrāts tiek ātri absorbēts.

2 un 12 stundas pēc ieteicamās devas lietošanas plaušās ir konstatēta 0,060–0,066 $\mu\text{g/ml}$ koncentrācija. Sākotnējais savienojums plaši izplatās audos, vislielāko koncentrāciju sasniedzot plaušās, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Ir pierādījumi, ka infekcijas vietā, jo sevišķi neitrofilajos leukocītos, alveolārajos makrofāgos un alveolārajās epitēlijšūnās, makrolīdu koncentrācija ir lielāka nekā plazmā.

In vitro metabolisma pētījumi liecina, ka sākotnējais savienojums tiek strauji metabolizēts 3-O-acetiltilozīnā. Izmēģinājumā ar ¹⁴C-iezīmētām šīm veterinārajām zālēm 2,125 mg/kg devām, ko cūkas saņēma 7 dienas, vairāk nekā 70% devas tika izvadīti ar fekālijām, 3 līdz 4% – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: 1 mēnesis.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens alumīnija folijas/poliestera laminēts maiss, kas satur 2 kg, 5 kg vai 20 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ECO Animal Health Europe Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/09/2004

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts.

Baltas granulas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lawsonia intracellularis izraisītas proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Smagi slimām cūkām, ja ir samazināta ūdens uzņemšana, jālieto veterinārārsta noteiktas injicējamas veterinārās zāles.

Lietojot ieteicamās devās, samazinās plaušu bojājumi un klīniskās pazīmes, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana gadījumā, kad jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo šo zāļu iedarbīgums var būt vājāks.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ievērot labu klīnisko un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem; tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmaskas-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Netika novērotas blakusparādības sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas sivēnmātēm 195 secīgu dienu laikā, sākot pirms apsēklošanas un līdz atšķiršanai, lietojot devā 150 mg tilvalozīna uz kg ūdens, kas atbilst vidēji 4,6 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot tilvalozīnu 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākās devās, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot tilvalozīna koncentrāciju.

Šīs veterinārās zāles pievienot tādām ūdens daudzumam, kādu cūkas patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Lawsonia intracellularis izraisīta cūku proliferatīvā enteropātija (ileīts)

Deva ir 5 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais šo veterināro zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 5/ 625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlēties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 5000 kg (piem., 250 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 20 000 kg (piem., 400 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 50 000 kg (piem., 1000 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisīta cūku enzootiskā pneimonija

Deva ir 10 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais šo veterināro zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 10/ 625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlēties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 2500 kg (piem., 150 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 10 000 kg (piem., 200 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 25 000 kg (piem., 500 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Norādījumi sajaukšanai:

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Šīs veterinārās zāles iejaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms pagatavot izejvielas šķīdumu mazākā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot šīs zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturu izkaisīt uz ūdens virsmas un rūpīgi samaisīt līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielas šķīdumu, maksimālā koncentrācija ir 40 g zāļu uz 1500 ml, 160 g zāļu uz 6000 ml vai 400 g zāļu uz 15 000 ml ūdens un šķīdumu maisīt 10 minūtes. Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu iedarbīgumu.

Sagatavot tikai nepieciešamo zāles saturošo dzeramā ūdens daudzumu, lai tas atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošo dzeramo ūdeni nomainīt ik pēc 24 stundām.

Pēc ārstēšanas nepieciešams atbilstoši iztīrīt ūdensapgādes sistēmu, lai nepieļautu aktīvās vielas uzņemšanu subterapeitiskā devā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Piecas dienas lietojot tilvalozīna devu, kas nepārsniedz 100 mg uz kg ķermeņa svara, cūkām netika novērota šo zāļu nepanesamība.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01FA92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Makrolīdi ir augsnē dzīvojošu mikroorganismu metabolīti vai metabolītu atvasinājumi, kas iegūti fermentācijas procesā. Tie ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Parasti tie tiek uzskatīti par bakteriostatiskām vielām.

Tilvalozīns ir aktīvs pret patogēniem mikroorganismiem, kas izolēti no dažādu sugu dzīvniekiem – galvenokārt grampozitīvām baktērijām un mikoplazmām, kā arī pret gramnegatīviem mikroorganismiem, ieskaitot *Lawsonia intracellularis*. Ar koncentrāciju virs MIK vērtības, *in vitro* pētījumos tilvalozīnam konstatēta baktericīda iedarbība pret *Mycoplasma hyopneumoniae* celmiem.

Baktērijas var attīstīt rezistenci pret antimikrobiālām vielām. Rezistences pret makrolīdu grupas savienojumiem rašanās pamatā ir vairāki mehānismi. Šie mehānismi ietver ribosomu mērķa vietas alterāciju (piem., erm gēnu ietekmē), aktīvas izvadīšanas mehānismu (piem., mef, msr gēnu ietekmē) un inaktivējošu enzīmu veidošanos (piem., mph gēnu ietekmē). Baktēriju rezistence pret makrolīdiem var būt kodēta hromosomālā vai plazmīdu līmenī un var tikt pārnesta ar transpozoniem vai plazmīdām. Mikoplazmu rezistence var tikt pārnesta, ja ir saistīta ar mobiliem ģenētiskiem elementiem. Nevar izslēgt krustenisko rezistenci pret makrolīdu grupas antibiotikām.

Zinātniski pierādījumi liecina, ka makrolīdi darbojas sinerģiski ar saimnieka imūnsistēmu. Tiek uzskatīts, ka makrolīdi veicina fagocītu spēju nogalināt baktērijas.

Papildus pretmikrobu īpašībām dažiem makrolīdiem eksperimentālajos pētījumos aprakstīta arī imūnmodulējoša un pretiekaisuma iedarbība. *In vitro* tilvalozīnam konstatēta spēja inducēt cūku neitrofilo leukocītu un makrofāgu apoptozi, veicināt eferocitozi un inhibēt iekaisuma procesu veicinošo CXCL-8, IL1 α un LTB4 veidošanos, vienlaicīgi inducējot pretiekaisuma lipoksīna A4 un rezolvīna D1 atbrīvošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, tilvalozīna tartrāts tiek ātri absorbēts. Tilvalozīns plaši izplatās audos, bet vislielākā koncentrācija novērota elpceļu audos, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās. Tilvalozīna t_{maks} ir aptuveni 2,2 stundas; eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2,2 stundas.

Pierādīts, ka tilvalozīns koncentrējas fagocitārajās šūnās un zarnu epitēlija šūnās. Koncentrācijas (līdz 12 reizēm) tika sasniegtas šūnās (intracelulāri), salīdzinot ar ekstracelulāro koncentrāciju. Pētījumos *in vivo* pierādīts, ka tilvalozīna koncentrācija plazmā ir zemāka nekā koncentrācija elpceļu gļotādā un zarnu audos.

Galvenais tilvalozīna metabolīts ir 3-acetiltilozīns (3-AT), kuram arī piemīt mikrobioloģiska aktivitāte.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

40 g paciņa - 3 gadi.

160 g paciņa - 2 gadi.

400 g paciņa - 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminētas alumīnija folijas paciņas ar 40 g, 160 g vai 400 g granulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

ECO Animal Health Europe Limited

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/09/2004

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts.

Baltas granulas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Fazāni.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Mycoplasma gallisepticum izraisītas elpceļu slimības ārstēšanai fazāniem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ja klīniskās pazīmes liecina par mikoplazmozi, ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk.

Inficētajā ganāmpulkā jāārstē visi putni.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana gadījumā, kad jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo to efektivitāte var būt vājāka.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ieviest labu pārvaldības un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pierādīts, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem; tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmaskas-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas.

Jānosaka visu ārstējamo putnu kopējais ķermeņa svars (kilogramos). Piemēram, ar vienu 40 g paciņu pietiek 1000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg; viena 400 g paciņu pietiek 10 000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg.

Lai iegūtu precīzu devu, var būt nepieciešams sagatavot koncentrētu (izejvielu) šķīdumu (piemēram, lai ārstētu putnus 500 kg kopsvarā, vajag tikai 50% no sagatavotā izejvielu šķīduma, kas sagatavots no 40 g paciņas).

Šīs veterinārās zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu putni patērēs vienas dienas laikā. Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, šo veterināro zāļu koncentrācijai jābūt atbilstoši pielāgotai. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Norādījumi par sajaukšanai:

Šīs veterinārās zāles iejaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms sagatavot izejvielu šķīdumu, iejaucot nelielā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturu izkaisīt uz ūdens virsmas un rūpīgi samaisīt līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml ūdens un šķīdums jāmaisā 10 minūtes. Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu efektivitāti.

Jāsagatavo tikai nepieciešamais zāles saturošā dzeramā ūdens daudzums, lai tas atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Mājputnu sugām, piecas dienas saņemot 150 mg tilvalozīna uz kg/ķermeņa svara, nav novērotas nepanesamības pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelaist fazānus savvaļā vismaz divas dienas pēc ārstēšanas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods:

QJ01FA92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Makrolīdi ir fermentācijas ceļā iegūti augsnes mikroorganismu metabolīti vai šo metabolītu atvasinājumi. Makrolīdi ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu apakšvienībām. Makrolīdus pieņemts uzskatīt par bakteriostatiskiem līdzekļiem.

Tilvalozīns ir aktīvs pret patogēniem organismiem, kas izolēti no dažādu dzīvnieku sugām, galvenokārt, grampozitīviem organismiem un mikoplazmām, kā arī no dažiem gramnegatīviem organismiem. Tilvalozīnam ir aktivitāte pret tādu mājputnu mikoplazmu sugu kā *Mycoplasma gallisepticum*.

Tilvalozīna minimālā inhibējošā koncentrācija pret *M. gallisepticum* ir no 0,007 līdz 0,25 µg/ml. Pierādīts, ka makrolīdi (tostarp tilvalozīns) ietekmē iedzimto imūnsistēmu, kas var pastiprināt antibiotiku tiešo iedarbību uz patogēno mikroorganismu un uzlabot klīniskos simptomus.

Baktērijām var rasties rezistence pret antimikrobiālām zālēm. Ir daudz mehānismu, kas iesaistīti

rezistences attīstībā pret makrolīdu sastāvdaļām.

Iespējama tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krusteniskā rezistence. Samazinātu jutību pret tilvalozīnu parasti novēro sugām, kas rezistentas pret tilozīnu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas šo veterināro zāļu uzņemšanas tilvalozīna tartrāts tiek ātri absorbēts. Tilvalozīns plaši izplatās audos, vislielākā tā koncentrācija konstatēta elpceļu audos, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Pierādīts, ka tilvalozīns koncentrējas fagocitārajās šūnās un zarnu epitēlija šūnās. Koncentrācijas (līdz 12 reizēm) tika sasniegtas šūnās (intracelulāri), salīdzinot ar ekstracelulāro koncentrāciju. Pētījumos *in vivo* pierādīts, ka tilvalozīna koncentrācija elpceļu un zarnu gļotādā ir lielāka nekā plazmā.

Galvenais tilvalozīna metabolīts ir 3-acetiltilozīns (3-AT), kas arī ir mikrobioloģiski aktīvs.

Tilvalozīna un tā aktīvā metabolīta 3-AT eliminācijas pussabrukšanas periods ir 1 - 1,45 stundas. Sešas stundas pēc ārstēšanas tilvalozīna koncentrācija kuņģa-zarnu trakta gļotādā vidēji ir 133 ng/g un kuņģa-zarnu saturā – 1040 ng/g. Aktīvā metabolīta 3-AT vidējā koncentrācija ir attiecīgi 57,9 ng/g un 441 ng/g.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

40 g paciņa - 3 gadi.

400 g paciņa - 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminētas alumīnija folijas paciņas ar 40 g vai 400 g granulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

ECO Animal Health Europe Limited

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/09/2004

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Magnija silikāts (sepiolīts), hidratēts
Kviešu milti
Hidroksipropilceluloze
Beztauku sojas pupiņu pulveris

Smilškrāsas granulēts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

- ◆ *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafīlaksei cūkām. Lietojot ieteicamajās devās, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.
- ◆ *Lawsonia intracellularis* izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai dzīvnieku grupās, kur diagnoze ir uzstādīta, pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās patoloģijas rezultātiem.
- ◆ *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai un metafīlaksei dzīvnieku grupās, kur šī slimība ir diagnosticēta.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības gadījumos, kad ir rezistence pret citiem makrolīdiem, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi izvērtēt šo veterināro zāļu lietošanu gadījumā, ja jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo tādā gadījumā šo zāļu iedarbīgums var būt vājāks.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem; tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar pulveri iekšķīgai lietošanai, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmasku-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgāt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamā nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Netika novērotas blakusparādības sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc tilvalozīna iekšķīgas ievadīšanas sivēnmātēm 195 secīgu dienu laikā, sākot pirms apsēklošanas un līdz atšķiršanai, lietojot devā 150 mg tilvalozīna uz kg ūdens, kas atbilst vidēji 4,6 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot tilvalozīnu 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākās devās, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai atsevišķiem dzīvniekiem fermās, kurās tiek ārstēti tikai neliels skaits cūku. Lielākas dzīvnieku grupas jāārstē ar ārstniecisko barību, kura satur premiksu.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafīlaksei

Deva ir 2,125 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 7 dienas pēc kārtas. Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafīlaksei

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 10 dienas pēc kārtas.

Devu iegūst, šīs veterinārās zāles pievienojot apmēram 200 - 500 g barības un pēc tam šo sagatavoto maisījumu rūpīgi iemaisot atlikušajā dienai paredzētajā barības daudzumā.

Lai pareizi nomērītu šo veterināro zāļu daudzumu, kas jāpievieno cūkas dienas barībai, atbilstoši tālāk redzamās tabulas datiem, iepakojumam ir pievienotas 2 dažādu izmēru mērkarotes. Iepriekš rekomendēto lietošanas periodu laikā dzīvniekiem jāsaņem tikai tāda barība, kas satur pulveri iekšķīgi lietošanai.

Ārstējamās cūkas jānosver un jāaprēķina barības daudzums, ko tās varētu patērēt, pamatojoties uz patērēto ikdienas barības daudzumu, kas atbilst 5% ķermeņa svara. Īpaši jāizvērtē barības daudzums cūkām, kuru ikdienas barības patēriņš ir samazināts vai ierobežots. Pareizais šo veterināro zāļu daudzums jāpievieno aprēķinātajam ikdienas barības daudzumam katrai cūkai spainī vai kādā līdzīgā traukā un rūpīgi jāsamaisa.

Šīs veterinārās zāles drīkst pievienot tikai sausai, negranulētai barībai.

Cūku enzootiskā pneimonija 2,125 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarošu daudzums
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

PCE (ileīts) un cūku dizentērija 4,25 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarošu daudzums
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

Svarīgi: zāles mēra ar mērkaroti bez kaudzes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Augošām cūkām, lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, netika novērotas nepanesamības pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01FA92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilvalozīna tartrāts ir makrolīdu grupas antibiotika, kuras antibakteriālā iedarbība vērsta uz grampozitīviem organismiem, dažiem gramnegatīviem organismiem un uz mikoplazmām. Tas kavē olbaltumvielu sintēzi baktēriju šūnās.

Makrolīdu grupas antibiotikas ir fermentācijas ceļā iegūti augsnes mikroorganismu metabolīti vai šo metabolītu pussintētiski atvasinājumi. Tām ir dažāda lieluma laktona gredzeni, un tie ir bāziski dimetilaminogrupas dēļ. Tilvalozīnam ir sešpadsmit posmu gredzens.

Makrolīdi ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Tie saistās ar donorvietām un nepieļauj peptīdu ķēdes pagarināšanai nepieciešamo translokāciju. To iedarbība būtībā ir vērsta uz mikroorganismiem, kas ātri dalās. Makrolīdus pieņemts uzskatīt par bakteriostatiskām un mikoplazmostatiskām vielām.

Tiek uzskatīts, ka par rezistences veidošanos pret makrolīdu savienojumiem ir atbildīgi vairāki mehānismi, proti, ribosomu mērķa vietas alterācija, aktīva izplūdes mehānisma izmantošana un inaktivējošu enzīmu veidošanās.

Līdz šim nav ziņots par *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Lawsonia intracellularis* rezistenci pret tilvalozīnu. *Brachyspira hyodysenteriae* robežvērtība nav noteikta.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstākas MIK vērtības rezistences gadījumā pret citiem makrolīdiem kā, piemēram, tilozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta.

Nevar izslēgt tilvalozīna un citu makrolīdu grupas antibiotiku krustenisko rezistenci.

Papildus pretmikrobu īpašībām dažiem makrolīdiem eksperimentālajos pētījumos aprakstīta arī imūnmodulējoša un pretiekaisuma iedarbība. In vitro tilvalozīnam konstatēta spēja inducēt cūku neitrofilo leukocītu un makrofāgu apoptozi, veicināt eferocitozi un inhibēt iekaisuma procesu veicinošo CXCL-8, IL1 α un LTB4 veidošanos, vienlaicīgi inducējot pretiekaisuma lipoksīna A4 un rezolvīna D1 atbrīvošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, tilvalozīna tartrāts ātri absorbējas.

2 un 12 stundas pēc ieteicamās devas lietošanas, plaušās tika konstatēta 0,060 – 0,066 $\mu\text{g/ml}$ koncentrācija. Sākotnējais savienojums plaši izplatās audos, sasniedzot augstāko koncentrāciju

plaušās, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Pierādīts, ka infekcijas vietā, jo sevišķi neitrofilajos leukocītos, alveolārajos makrofāgos un alveolārajās epitēlijšūnās, makrolīdu koncentrācija ir lielāka nekā plazmā.

In vitro metabolisma pētījumi liecina, ka sākotnējais savienojums tiek strauji metabolizēts 3-O-acetiltilozīnā. Pētījumā ar ¹⁴C šīm veterinārajām zālēm, lietojot devā 2,125 mg/kg 7 dienas, vairāk nekā 70% devas tika izvadīti ar fekālijām, 3 līdz 4% – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Ja barība, kam pievienots pulveris iekšķīgai lietošanai, nav izbarota 24 stundu laikā, tā jāaizstāj ar citu.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens alumīnija folijas/poliestera laminēts maiss, kas satur 500 g. Pievienotas 1 ml un 5 ml mērkarotes.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

ECO Animal Health Europe Limited

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/04/044/013

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/09/2004

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts

Baltas granulas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un tītari.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistas

Mycoplasma gallisepticum izraisīto elpošanas orgānu infekciju ārstēšanai un metafilaksei vistām. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

Kā palīglīdzeklis, lai mazinātu elpošanas orgānu slimību klīnisko pazīmju attīstību un mirstību ganāmpulkos, kur iespējama inficēšanās *in ovum* ar *Mycoplasma gallisepticum*, jo ir zināma slimības esamība vecāku paudzē.

Tītari

Ornithobacterium rhinotracheale izraisītas elpošanas orgānu slimības ārstēšanai tītariem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lauka pētījumos, lai noteiktu ārstēšanas un metafilakses ietekmi uz mikoplazmozi, visi putni (apmēram 3 nedēļas veci) saņēma šīs veterinārās zāles, ja klīniskās pazīmes novēroja 2 - 5% ganāmpulka. 14 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajā grupā novēroja 16,7 - 25,0% saslimstību un 0,3 - 3,9% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 0,3 - 4,5% mirstību neārstētajā grupā.

Turpmākajos lauka pētījumos cāļiem no vecāku ganāmpulka ar *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas pazīmēm ievadīja šīs veterinārās zāles pirmajās trīs dzīves dienās, kam sekoja otrais kurss 16 - 19 dienu vecumā (saimniecības stresa laikā). 34 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajās

grupās novēroja 17,5 - 20,0% saslimstību un 1,5 - 2,3% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 2,5 - 4,8% mirstību neārstētajās grupās.

Mycoplasma gallisepticum infekcijas ārstēšanas stratēģijā jāietver pasākumi, kas nepieļauj patogēnu pārnesanu no vecāku paaudzes.

Lietojot ieteicamās devās, *Mycoplasma gallisepticum* infekcija tiek samazināta, taču netiek likvidēta. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai, lai īslaicīgi uzlabotu klīniskās pazīmes vaislas putnu ganāmpulkos, kamēr gaida apstiprinājumu *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas diagnozei.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ieviest labu pārvaldības un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmaskas-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnības un dēšanas laiks:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā tītariem.

Šīs veterinārās zāles var lietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā, un vaislas putniem, kuru olas izmanto broileru ražošanā vai dējējputnu aizvietošanai.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistām

Ar *Mycoplasma gallisepticum* saistīto elpceļu slimību ārstēšanai:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas.

Lietojo kā palīg līdzekli, lai mazinātu klīnisko pazīmju attīstību un putnu mirstību (ja *in ovum* iespējama inficēšanās ar *Mycoplasma gallisepticum*):

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas 1 dienu veciem putniem. Tam seko otrs ārstēšanas kurss ar 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas riska periodā, t.i., saimniecības stresa laikā, piemēram, vakcinācijas laikā (parasti, kad putni ir 2 – 3 nedēļas veci).

Noteikt kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem cāļiem. Izvēlēties pareizu paciņu skaitu atbilstoši nepieciešamajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 50 g).

Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 500 g).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50% pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 gramu paciņām).

Šīs veterinārās zāles pievienot tādām ūdens daudzumam, kādu cāļi patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Tītariem

Ar *Ornithobacterium rhinotracheale* saistīto elpošanas orgānu slimību ārstēšanai:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

Noteikt kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem tītariem. Izvēlēties pareizu paciņu skaitu atbilstoši nepieciešamajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 100 g).

Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50% pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 g paciņām).

Šīs veterinārās zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu tītari patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Norādījumi sajaukšanai:

Šīs veterinārās zāles var sajaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms sajaukt izejvielu šķīdumu nelielā ūdens daudzumā, ko pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Šīs veterinārās zāles sajaucot tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturu izkaisīt uz ūdens virsmas un rūpīgi samaisīt līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml vai 400 g uz 15 litriem ūdens un šķīdumu maisīt 10 minūtes. Atlikušās nogulsnes šo zāļu efektivitāti neietekmēs.

Jāsagatavo tikai nepieciešamais zāles saturošā dzeramā ūdens daudzums, lai tas atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Putniem, lietojot 150 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara 5 dienas, netika novērotas nepanesamības pazīmes.

Lietojo 75 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 28 dienas pēc kārtas, netika novērota nevēlama ietekme uz broileru vaislas putnu olu produkciju, olu fertilitāti, izšķilšanos un cāļu dzīvotspēju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām (vistu): nulle dienas.

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods:

QJ01FA92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilvaozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Makrolīdi ir augsnē dzīvojošu mikroorganismu metabolīti vai metabolītu atvasinājumi, kas iegūti fermentācijas procesā. Tie ietekmē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski piesaistot 50S ribosomu subvienībām. Parasti tie tiek uzskatīti par bakteriostatiskiem

līdzekļiem.

Tilvalozīns ir aktīvs pret patogēniem organismiem, kas izolēti no dažādām dzīvnieku sugām, galvenokārt, pret grampozitīviem mikroorganismiem un mikoplazmām, un arī pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem.

Pierādīts, ka makrolīdi (tostarp tilvalozīns) ietekmē iedzimto imūnsistēmu, kas var pastiprināt antibiotiku tiešo iedarbību uz patogēno mikroorganismu un uzlabot klīnisko situāciju.

Vistām

Tilvalozīnam ir aktivitāte pret tādu vistu organismā konstatētu mikoplazmu sugu kā *Mycoplasma gallisepticum*.

Tilvalozīna minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) *M. gallisepticum* ir no 0,007 līdz 0,25 µg/ml.

Tītariem

Tilvalozīns ir aktīvs pret *Ornithobacterium rhinotracheale*, kas ir gramnegatīvs mikroorganisms, konstatēts tītariem un vistām.

Tilvalozīna MIK *Ornithobacterium rhinotracheale* ir no 0,016 līdz 0,32 µg/ml.

Tilvalozīna efektivitāte pret *O. rhinotracheale* tītariem tika demonstrēta, izmantojot izaicinājuma modeli ar putnu metapneimovīrusu un vienu *O. rhinotracheale* celmu stingri kontrolētos apstākļos. Šie pētījumi uzrādīja nelielu, bet statistiski nozīmīgu samazinājumu apakšējo elpceļu bojājumu (plaušās un gaisa maisos) un klīnisko pazīmju biežumā tītariem, kurus ārstēja ar tilvalozīnu, salīdzinājumā ar kontroles grupu, kura nesaņēma šādu ārstēšanu. Efektivitātes pētījumi lauka apstākļos nav veikti.

Baktērijas var attīstīt rezistenci pret antimikrobiālām vielām. Par mikroorganismu rezistences veidošanos pret makrolīdu sastāvdaļām ir atbildīgi vairāki mehānismi.

Nevar izslēgt krusteniskās rezistences iespējamību starp makrolīdu grupas antibiotikām. Mazāka jutība pret tilvalozīnu parasti novērota pret tilozīnu rezistentiem celmiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tilvalozīna tartrāts pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas ātri absorbējas. Tilvalozīns plaši izplatās audos, un augstākās koncentrācijas atrodams elpošanas sistēmas audos, žultī, zarnu gļotādā, liesā, nierēs un aknās.

Pierādīta, ka tilvalozīns koncentrējass fagocitārajās šūnās un zarnu epitēlija šūnās. Koncentrācijas (līdz 12 reizēs) tika sasniegtas šūnās (intracelulāri), salīdzinot ar ekstracelulāro koncentrāciju. *In vivo* veiktie pētījumi ir demonstrējuši, ka tilvalozīns augstākās koncentrācijas atrodams elpošanas sistēmas un zarnu gļotādās, salīdzinot ar asins plazmu.

Nozīmīgākais tilvalozīna metabolīts ir 3-acetiltilozīns (3-AT), kam arī piemīt mikrobioloģiska aktivitāte.

Tilvalozīna un tā aktīvā metabolīta 3-AT eliminācijas pussabrukšanas periods ir 1 - 1,45 stundas. Sešas stundas pēc ārstēšanas tilvalozīna vidējā koncentrācija kuņģa-zarnu trakta gļotādā ir 133 ng/g un kuņģa-zarnu saturā – 1040 ng/g. Aktīvā metabolīta 3-AT vidējā koncentrācija ir attiecīgi 57,9 ng/g un 441 ng/g.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

40 g paciņa - 3 gadi.

400 g paciņa - 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminētas alumīnija folijas paciņas ar 40 g vai 400 g granulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ECO Animal Health Europe Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/09/2004

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MAISS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 kg

5 kg

2 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar barību. Iemaisīšanai tikai sausajā barībā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: 1 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ECO Animal Health Europe Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

40 g
160 g
400 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ECO Animal Health Europe Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

40 g
160 g
400 g

4. MĒRĶSUGAS

Fazāni.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelaist fazānus savvaļā vismaz divas dienas pēc ārstēšanas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ECO Animal Health Europe Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MAISS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Iemaisīšanai tikai sausajā barībā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Ja barība, kam pievienots pulveris iekšķīgai lietošanai, nav izbarota 24 stundu laikā, tā jāaizstāj ar citu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/044/013

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

40 g
400 g

4. MĒRĶSUGAS

Vistas un Tītari.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām (vistas): nulle dienas.

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Aivlosin 42,5 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Aktīvā viela

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Smilškrāsas granulēts pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei.

Lietojot ieteicamajās devās, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.

Lawsonia intracellularis izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai dzīvnieku grupās, kur diagnoze ir uzstādīta, pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās patoloģijas rezultātiem.

Brachyspira hyodysenteriae izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei dzīvnieku grupās, kur šī slimība ir diagnosticēta.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības gadījumos, kad ir rezistence pret citiem makrolīdiem, kā, piemēram, tilvalozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi izvērtēt šo veterināro zāļu lietošanu gadījumā, ja jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo tādā gadījumā šo zāļu iedarbīgums var būt vājāks.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ievērot labu klīnisko un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar ārstniecisko premiksu, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmasku-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgāt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Netika novērotas blakusparādības sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc tilvalozīna iekšķīgas ievadīšanas sivēnmātēm 195 secīgu dienu laikā, sākot pirms apsēklošanas un līdz atšķiršanai, lietojot devā 150 mg tilvalozīna uz kg ūdens, kas atbilst vidēji 4,6 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot tilvalozīnu 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākās devās, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

Pārdozēšana:

Augošām cūkām, lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, netika novērotas nepanesamības pazīmes.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārstnieciskās barības pagatavošanai. Nelieta profilaksei.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelieta šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar barību.

Iemaisīšanai tikai sausajā barībā

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar barību 7 dienas pēc kārtas. Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvās cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar barību 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar barību 10 dienas pēc kārtas.

Indikācijas	Aktīvās vielas deva	Ārstēšanas ilgums	Barībā iemaisītais daudzums
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei	2,125 mg/kg ķermeņa svara /dienā	7 dienas	1 kg/tonnu*
PCE (ileīta) ārstēšanai	4,25 mg/kg ķermeņa svara /dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*
Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei	4,25 mg/kg ķermeņa svara /dienā	10 dienas	2 kg/tonnu*

*Svarīgi: barībā iemaisītais zāļu daudzums ir norādīts pieņemot, ka cūka dienā apēd barību, kas līdzvērtīga 5% no cūkas ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu nepieciešamo devu vecākām cūkām un cūkām ar samazinātu apetīti vai barības patēriņa ierobežojumiem, barībai pievienotā preparāta daudzumu var būt nepieciešams palielināt, lai sasniegtu mērķa devu Barības patēriņa samazināšanās gadījumā lietojiet šādu formulu:

$$\text{kg veterināro zāļu/tonnu barības} = \frac{\text{deva (mg/kg ķermeņa svars)} \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{\text{ikdienas barības patēriņš (kg)} \times \text{veterināro zāļu koncentrācija (mg/g)}}$$

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lai samazinātu inficēšanās risku un kontrolētu rezistences veidošanos, papildus medikamentozajai

ārstēšanai ir jāievieš laba pārvaldības un higiēnas prakse.

Ārstnieciskajai barībai jābūt vienīgajai cūkām pieejamai barībai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Samaisīšanas norādījumi

Lai šīs veterinārās zāles iemaisītu barībā, jāizmanto horizontālais maisītājs ar lentes darbelementu. Vispirms Aivlosin, ieteicams, samaisīt ar 10 kg barības; maisījumam pievieno pārējo barību un visu atkal kārtīgi samaisa. Ārstniecisko barību var granulēt. Granulēšana jāsāk ar pirmapstrādi, 5 minūtes izmantojot tvaiku, pēc tam jāveic parastā granulēšanas procedūra ne vairāk kā 70°C temperatūrā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: barībai un granulētai barībai: 1 mēnesis.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. Sastāvs

Aktīvā viela

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Baltas granulas.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Lawsonia intracellularis izraisītas proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Smagi slimām cūkām, ja ir samazināta ūdens uzņemšana, jālieto veterinārārsta noteiktas injicējamas veterinārās zāles.

Lietojot ieteicamās devās, samazinās plaušu bojājumi un klīniskās pazīmes, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana gadījumā, kad jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo šo zāļu iedarbīgums var būt vājāks.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ievērot labu klīnisko un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alergiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmaskas-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Netika novērotas blakusparādības sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas sivēnmātēm 195 secīgu dienu laikā, sākot pirms apsēklošanas un līdz atšķiršanai, lietojot devā 150 mg tilvalozīna uz kg ūdens, kas atbilst vidēji 4,6 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot tilvalozīnu 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākās devās, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

Pārdozēšana:

Piecas dienas lietojot tilvalozīna devu, kas nepārsniedz 100 mg uz kg ķermeņa svara, cūkām netika novērota šo zāļu nepanesamība.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot tilvalozīna koncentrāciju.

Šīs veterinārās zāles pievienot tādām ūdens daudzumam, kādu cūkas patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Lawsonia intracellularis izraisīta cūku proliferatīvā enteropātija (ileīts)

Deva ir 5 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais šo veterināro zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 5/625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlēties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 5000 kg (piem., 250 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 20 000 kg (piem., 400 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 50 000 kg (piem., 1000 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisīta cūku enzootiskā pneimonija

Deva ir 10 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, iejaucot dzeramajā ūdenī un lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Kopējo nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķināt pēc šādas formulas:

Kopējais šo veterināro zāļu svars gramos = ārstējamās smagākās cūkas ķermeņa svars kg x cūku skaits x 10/625.

Pēc aprēķinātā zāļu daudzuma izvēlēties pareizu paciņu skaitu.

Ar 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 2500 kg (piem., 150 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 20 kg) vienu dienu.

Ar 160 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 10 000 kg (piem., 200 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

Ar 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu cūkas ar kopējo svaru 25 000 kg (piem., 500 cūkas, no kurām smagākās cūkas ķermeņa svars ir 50 kg) vienu dienu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Šīs veterinārās zāles iejaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms pagatavot izejvielas šķīdumu mazākā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot šīs zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturu izkaisīt uz ūdens virsmas un rūpīgi samaisīt līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielas šķīdumu, maksimālā koncentrācija ir 40 g zāļu uz 1500 ml, 160 g zāļu uz 6000 ml vai 400 g zāļu uz 15 000 ml ūdens un šķīdumu maisīt 10 minūtes. Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu iedarbīgumu.

Sagatavot tikai nepieciešamo zāles saturošo dzeramā ūdens daudzumu, lai tas atbilstu ikdienas prasībām.

Zāles saturošo dzeramo ūdeni nomainīt ik pēc 24 stundām.

Pēc ārstēšanas nepieciešams atbilstoši iztīrīt ūdensapgādes sistēmu, lai nepieļautu aktīvās vielas uzņemšanu subterapeitiskā devā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
ĪRIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
ITĀLIJA
vai
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Greece

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem

2. Sastāvs

Aktīvā viela

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Baltas granulas.

3. Mērķsugas

Fazāni.

4. Lietošanas indikācijas

Mycoplasma gallisepticum izraisītas elpceļu slimības ārstēšanai fazāniem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja klīniskās pazīmes liecina par mikoplazmozi, ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk.

Inficētajā ganāmpulkā jāārstē visi putni.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana gadījumā, kad jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo to efektivitāte var būt vājāka.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ieviest labu pārvaldības un higiēnas praksi.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pierādīts, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmaskas-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dējējputni:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Mājputnu sugām, piecas dienas saņemot 150 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara, nav novērotas nepanesamības pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas.

Jānosaka visu ārstējamo putnu kopējais ķermeņa svars (kilogramos). Piemēram, ar vienu 40 g paciņu pietiek 1000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg; viena 400 g paciņu pietiek 10 000 putnu ārstēšanai ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg.

Lai iegūtu precīzu devu, var būt nepieciešams sagatavot koncentrētu (izejvielu) šķīdumu (piemēram, lai ārstētu putnus 500 kg kopsvarā, vajag tikai 50% no sagatavotā izejvielu šķīduma, kas sagatavots no 40 g paciņas).

Šīs veterinārās zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu putni patērēs vienas dienas laikā.

Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, šo veterināro zāļu koncentrācijai jābūt atbilstoši pielāgotai. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles iejaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms sagatavot izejvielu šķīdumu, iejaucot nelielā ūdens daudzumā, kuru pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Iejaucot zāles tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturu izkaisīt uz ūdens virsmas un rūpīgi samaisīt līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml ūdens un šķīdums jāmaisā 10 minūtes. Pēc šī laika palikušais duļķainums neietekmē veterināro zāļu efektivitāti.

Jāsagatavo tikai nepieciešamais daudzums ārstnieciskā dzeramā ūdens, lai atbilstu ikdienas prasībām. Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelaist fazānus savvaļā vismaz divas dienas pēc ārstēšanas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/044/012 – 40 g
EU/2/04/044/014 – 400 g
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
ĪRIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Aivlosin 42,5 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. Sastāvs

Aktīvā viela

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 42,5 mg/g

Smilškrāsas granulēts pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītas cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei cūkām. Lietojot ieteicamajās devās, samazinās plaušu bojājumi un svara zudums, taču *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek likvidēta.

Lawsonia intracellularis izraisītas proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai dzīvnieku grupās, kur diagnoze ir uzstādīta, pamatojoties uz klīnisko vēsturi, dzīvnieka sekcijas un klīniskās pataloģijas rezultātiem.

Brachyspira hyodysenteriae izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei dzīvnieku grupās, kur šī slimība ir diagnosticēta.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Akūtos gadījumos un smagi slimām cūkām ar samazinātu ūdens vai barības patēriņu jālieto piemērotas injicējamas veterinārās zāles.

Lielākoties *B. hyodysenteriae* celmiem ir augstāka minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības gadījumos, kad ir rezistence pret citiem makrolīdiem, kā, piemēram, tilvalozīnu. Šīs pazeminātās jutības klīniskā nozīme vēl nav pilnībā izpētīta.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tilvalozīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi izvērtēt šo veterināro zāļu lietošanu gadījumā, ja jutības testi liecina par rezistenci pret tilvalozīnu, jo tādā gadījumā šo zāļu iedarbīgums var būt vājāks.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ieviest labu pārvaldības un higiēnas praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alergiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar pulveri iekšķīgai lietošanai, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necauraidīgus cimdus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmasku-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgāt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Netika novērotas blakusparādības sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc tilvalozīna iekšķīgas ievadīšanas sivēnmātēm 195 secīgu dienu laikā, sākot pirms apsēklošanas un līdz atšķiršanai, lietojot devā 150 mg tilvalozīna uz kg ūdens, kas atbilst vidēji 4,6 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot tilvalozīnu 400 mg/kg ķermeņa svara un lielākās devās, grauzējiem konstatēta maternotoksicitāte. Pelēm pie maternotoksiskām devām novērots neliels augļa ķermeņa svara zudums.

Pārdozēšana:

Augošām cūkām, lietojot līdz 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, netika novērotas nepanesamības pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests
Peldu iela 30
Rīga, LV-1055
Tīmekļa vietne:
<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Pulveris paredzēts lietošanai atsevišķiem dzīvniekiem fermās, kur jāārstē tikai neliels skaits cūku. Lielāku cūku skaitu ir ieteicams ārstēt ar ārstniecisku barību, kura satur premiksu.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 2,125 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 7 dienas pēc kārtas. Sekundāra tādu mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija enzootisko pneimoniju var padarīt smagāku, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Proliferatīvas cūku enteropātijas (ileīta) ārstēšanai

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 10 dienas pēc kārtas.

Cūku dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei

Deva ir 4,25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 10 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Devu iegūst, šīs veterinārās zāles pievienojot apmēram 200 - 500 g barības un pēc tam šo sagatavoto maisījumu rūpīgi iemaisot atlikušajā dienai paredzētajā barības daudzumā.

Lai pareizi nomērītu šo veterināro zāļu daudzumu, kas jāpievieno cūkas dienas barībai, atbilstoši tālāk redzamās tabulas datiem, iepakojumam ir pievienotas 2 dažādu izmēru mērkarotes. Iepriekš rekomendēto lietošanas periodu laikā dzīvniekiem jāsaņem tikai tāda barība, kas satur pulveri iekšķīgai lietošanai.

Ārstējamās cūkas jānosver un jāaprēķina barības daudzums, ko tās varētu patērēt, pamatojoties uz patērēto ikdienas barības daudzumu, kas atbilst 5% ķermeņa svara. Īpaši jāizvērtē barības daudzums cūkām, kuru ikdienas barības patēriņš ir samazināts vai ierobežots. Pareizais šo veterināro zāļu daudzums jāpievieno aprēķinātajam ikdienas barības daudzumam katrai cūkai spainī vai kādā līdzīgā traukā un rūpīgi jāsamaisa.

Šīs veterinārās zāles drīkst pievienot tikai sausai, negranulētai barībai.

Cūku enzootiskā pneimonija 2,125 mg/kg ķermeņa svara			PCE (ileīts) un cūku dizentērija 4,25 mg/kg ķermeņa svara		
Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarotņu daudzums	Ķermeņa svara diapazons (kg)	Mērkarotes tilpums	Mērkarotņu daudzums
7,5–12	1 ml	1	7,5–12	1 ml	2
13–25	1 ml	2	13–19	1 ml	3
26–38	1 ml	3	20–33	5 ml	1
39–67	5 ml	1	34–67	5 ml	2
68–134	5 ml	2	68–100	5 ml	3
135–200	5 ml	3	101–134	5 ml	4
201–268	5 ml	4	135–200	5 ml	6

Svarīgi: zāles mēra ar mērkaroti bez kaudzes.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Ja barība, kam pievienots pulveris iekšķīgai lietošanai, nav izbarota 24 stundu laikā, tā jāizstāj ar citu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/044/013

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4
D04 TR29
ĪRIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Aivlosin 625 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un tītariem

2. Sastāvs

Aktīvā viela

Tilvalozīns (tilvalozīna tartrāta veidā) 625 mg/g

Baltas granulas.

3. Mērķsugas

Vistas un tītari.

4. Lietošanas indikācijas

Vistas

Mycoplasma gallisepticum izraisīto elpošanas orgānu infekciju ārstēšanai un metafilaksei vistām. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

Kā palīg līdzeklis, lai mazinātu elpošanas orgānu slimību klīnisko pazīmju attīstību un mirstību ganāmpulkos, kur iespējama inficēšanās *in ovum* ar *Mycoplasma gallisepticum*, jo ir zināma slimības esamība vecāku paaudzē.

Tītari

Ornithobacterium rhinotracheale izraisītas elpošanas orgānu slimības ārstēšanai tītariem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai mazinātu atkārtotas inficēšanās risku, ieviest labu pārvaldības un higiēnas praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotiku ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles terapijai, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Mycoplasma gallisepticum infekcijas ārstēšanas stratēģijā jāietver pasākumi, kas nepieļauj patogēnu pārnesanu no vecāku paaudzes.

Lietojot ieteicamās devās, *Mycoplasma gallisepticum* infekcija tiek samazināta, taču netiek likvidēta.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai, lai īslaicīgi uzlabotu klīniskās pazīmes vaislas putnu ganāmpulkos, kamēr gaida apstiprinājumu *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas diagnozei.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību.

Lauka pētījumos, lai noteiktu ārstēšanas un metafīlakses ietekmi uz mikoplazmozi, visi putni (apmēram 3 nedēļas veci) saņēma šīs veterinārās zāles, ja klīniskās pazīmes novēroja 2 - 5% ganāmpulka. 14 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajā grupā novēroja 16,7 - 25,0% saslimstību un 0,3 - 3,9% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 0,3 - 4,5% mirstību neārstētajā grupā.

Turpmākajos lauka pētījumos cāļiem no vecāku ganāmpulka ar *Mycoplasma gallisepticum* infekcijas pazīmēm ievadīja šīs veterinārās zāles pirmajās trīs dzīves dienās, kam sekoja otrais kurss 16 - 19 dienu vecumā (saimniecības stresa laikā). 34 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstētajās grupās novēroja 17,5 - 20,0% saslimstību un 1,5 - 2,3% mirstību, salīdzinājumā ar 50,0 - 53,3% saslimstību un 2,5 - 4,8% mirstību neārstētajās grupās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Noskaidrots, ka tilvalozīns izraisa pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas laboratorijas dzīvniekiem, tāpēc personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilvalozīnu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu maisīšanas laikā un rīkojoties ar zāļu saturošo ūdeni, izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Veicot veterināro zāļu maisīšanu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimodus un Eiropas standartam EN 149 atbilstošu pusmaskas-respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 standarta filtru. Ādu, kas nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dējējputni:

Šīs veterinārās zāles var lietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā un vaislas putniem, kuru olas izmanto broileru ražošanā vai dējējputnu aizvietošanai.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā tītariem.

Pārdozēšana:

Mājputniem, piecas dienas saņemot 150 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara, nav novērotas nepanesamības pazīmes.

Lietojot 75 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā 28 dienas pēc kārtas, netika novērota nevēlama ietekme uz broileru vaislas putnu olu produkciju, olu fertilitāti, izšķilšanos un cāļu dzīvotspēju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistām

Ar *Mycoplasma gallisepticum* saistīto elpceļu orgānu slimību ārstēšana cāļiem:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas.

Lietojo kā palīg līdzekli, lai mazinātu klīnisko pazīmju attīstību un putnu mirstību (ja *in ovum* iespējama inficēšanās ar *Mycoplasma gallisepticum*):

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas 1 dienu veciem putniem. Tam seko otrs ārstēšanas kurss ar 25 mg tilvalozīna dienā uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni 3 dienas pēc kārtas riska periodā, t.i., saimniecības stresa laikā, piemēram, vakcinācijas laikā (parasti, kad putni ir 2–3 nedēļas veci).

Noteikt kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem cāļiem. Izvēlēties pareizu paciņu skaitu atbilstoši nepieciešamajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 50 g). Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg cāļu (piem., 20 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 500 g).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50% pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 g paciņām).

Šīs veterinārās zāles pievienot tādām ūdens daudzumam, kādu cāļi patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Tītariem

Ar *Ornithobacterium rhinotracheale* saistīto elpošanas orgānu slimību ārstēšanai:

Deva ir 25 mg tilvalozīna uz kg ķermeņa svara dienā, kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

Noteikt kopējo ķermeņa svaru (kg) visiem ārstējamajiem tītariem. Paņemiet pareizu paciņu skaitu atbilstoši vajadzīgajam zāļu daudzumam.

Ar vienu 40 g paciņu pietiek, lai ārstētu 1000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 100 g).

Ar vienu 400 g paciņu pietiek, lai ārstētu 10 000 kg tītaru (piem., 10 000 putnu ar vidējo ķermeņa svaru 1 kg).

Lai iegūtu precīzu devu, iespējams, jāpagatavo koncentrēts (izejvielu) šķīdums (piem., lai ārstētu putnus ar kopēju svaru 500 kg, jāizmanto tikai 50 % pagatavotā izejvielu šķīduma, kas pagatavots no 40 g paciņām).

Šīs veterinārās zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu tītari patērē vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles var sajaukt tieši dzeramā ūdens sistēmā vai vispirms sajaukt izejvielu šķīdumu nelielā ūdens daudzumā, ko pēc tam pievieno dzeramā ūdens sistēmai.

Šīs veterinārās zāles sajaucot tieši dzeramā ūdens sistēmā, paciņas saturu izkaisīt uz ūdens virsmas un rūpīgi samaisīt līdz iegūst dzidru šķīdumu (parasti 3 minūtes).

Gatavojot izejvielu šķīdumu, maksimālā koncentrācija drīkst būt 40 g uz 1500 ml vai 400 g uz 15 litriem ūdens un šķīdumu maisīt 10 minūtes. Atlikušās nogulsnes šo zāļu efektivitāti neietekmēs.

Jāsagatavo tikai nepieciešamais zāles saturošs dzeramā ūdens, lai tas atbilstu ikdienas prasībām. Zāles saturošais dzeramais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām (vistu): nulle dienas.

Tītariem: nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 21 dienu pirms dēšanas perioda sākuma.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 nedēļas.

Derīguma termiņš zāles saturošajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ĪRIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

ITĀLIJA

vai

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

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

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