

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisineret fôr til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Magnesiumsilikat, hydrert (sepiolitt)
Hvetemel
Hydroksypropylcellulose
Soyabønnepulver, fettfritt

Beige granulert pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

- Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.
- Behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.
- Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- eller vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC-verdier) i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke fullt ut undersøkt. Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av premiksen bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Må kun brukes etter nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær.

Ingen tegn til bivirkninger ble observert hos purker eller avkom når tylvalosin ble administrert peroralt og kontinuerlig i 195 dager til purker, fra før inseminasjon til avvenning, med en inklusjonsrate på 150 mg tylvalosin per kg vann, tilsvarende gjennomsnittlig 4,6 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag.

Laboratorietudier av dyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternal toksisitet hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt og over. Hos mus ble det registrert en

lettere reduksjon i kroppsvekten til fosteret ved doser som forårsaket maternal toksisitet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Brukes i fôr.

Skal kun tilsettes tørt fôr.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager.

Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt)

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Indikasjon	Dose med virkestoff	Behandlingsvarighet	Blandeforhold i fôr
Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris	2,125 mg/kg kroppsvekt/dag	7 dager	1 kg/tonn*
Behandling av PPE (ileitt)	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*
Behandling og metafylakse av svinedysenteri	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*

***Viktig:** Disse blandingsforholdene tar utgangspunkt i at en gris spiser svarende til 5 % av kroppsvekten per dag.

Hos eldre griser eller griser med redusert appetitt, eller griser med begrenset fôrinntak, kan det være nødvendig å øke premiksmengden for å oppnå måldosen. Der fôrinntaket er redusert, brukes følgende formel:

$$\text{Kg premiks/tonn fôr} = \frac{\text{Dosemengde (mg/kg kroppsvekt)} \times \text{kroppsvekt (kg)}}{\text{Daglig fôrinntak (kg)} \times \text{premiksstyrke (mg/g)}}$$

I tillegg til medisinerings bør god drifts- og hygienep praksis introduseres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere oppbygging av resistens.

En horisontal heliksblandemaskin må brukes til å blande preparatet i fôret. Det anbefales at Aivlosin først blandes i 10 kg av fôret, deretter med resten av fôret, og at alt blandes godt. Medisineret fôr kan så pelleteres. Pelletering omfatter ett enkelt forbehandlingstrinn med damp i 5 minutter og pelletering ved høyst 70 °C under normale forhold.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.
Skal ikke brukes profylaktisk.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: To dager

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamikk

Tylvalosintartrat er et makrolidantibiotikum med antibakteriell aktivitet mot grampositive og enkelte gramnegative organismer og mot mykoplasma. Det virker ved å hemme proteinsyntesen i bakteriecellene.

Makrolidantibiotika er metabolitter eller semisyntetiske derivater av metabolitter av jordlevende organismer som utvikles ved gjæring. De har laktonringer av forskjellig størrelse og er basiske på grunn av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en 16-delt ring.

Makrolider påvirker proteinsyntesen ved å reversibelt bindes til 50S-ribosomdelenheten. De bindes til donorstedet og forhindrer den nødvendige forflytningen som holder peptidkjeden i vekst. Virkningen er hovedsakelig begrenset til organismer som deler seg raskt. Makrolider regnes vanligvis som bakteriostatisk og mykoplasmatisk.

Flere mekanismer anses som ansvarlige for motstandsutvikling mot makrolidsammensetninger, nemlig, endring av det ribosomale målstedet, utnyttelse av aktive utstrømningsmekanismer og produksjon av inaktiverende enzymer.

Resistens mot tylvalosin av *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* er ikke rapportert eller påvist i felt hittil. Ingen bruddpunkt er påvist for *Brachyspira hyodysenteriae*.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere MIC-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke fullt ut undersøkt. Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke utelukkes.

I tillegg til deres antimikrobielle egenskaper er immunmodulerende og antiinflammatoriske effekter beskrevet for enkelte makrolider i eksperimentelle studier. Tylvalosin er påvist å inducere apoptose hos nøytrofiler og makrofager fra gris, øke efferocytose og hemme CXCL-8, IL1 α - og LTB $_4$ -produksjon samtidig som det induserer frisetting pro-oppløsende lipoksin A $_4$ og resolvin D1 in vitro.

4.3 Farmakokinetikk

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrasjon av Aivlosin.

Etter administrasjon av anbefalt dose, ble lungekonsentrasjoner på 0,060–0,066 mikrog/ml påvist 2 og 12 timer etter behandlingen. Den opprinnelige forbindelsen distribueres vidt i vevet, med høyeste konsentrasjoner påvist i lunger, galle, slimhinner i tarmene, milt, nyre og lever.

Det ser ut til at konsentrasjonen av makrolider er høyere på infeksjonsstedet enn i plasma, særlig i nøytrofilceller, alveolære makrofagceller og alveolære epitelceller.

Metabolismestudier *in vitro* har bekreftet at den opprinnelige forbindelsen raskt metaboliseres til 3-O-acetyltulosin. I et forsøk med ¹⁴C-merket Aivlosin administrert ved 2,125 mg/kg til griser i 7 dager, ble over 70 % av dosen utskilt via faeces, og utskilling via urin utgjorde 3 til 4 % av dosen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

Holdbarhet etter innblanding i fôr: 1 måned i vanlig eller pelletert fôr.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert sekk av aluminiumsfolie/polyester inneholdende 2 kg, 5 kg eller 20 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/001/NO 20 kg

EU/2/04/044/002/NO 5 kg

EU/2/04/044/020/NO 2 kg

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2004.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat

Hvitt granulat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling og metafylakse av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Hvis vanninntaket er redusert hos svært syke griser, bør grisene behandles med egnet veterinærlegemiddel til injeksjon som er forskrevet av veterinær.

Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og kliniske tegn, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ingen tegn til bivirkninger ble observert hos purker eller avkom når veterinærpreparatet ble administrert peroralt og kontinuerlig i 195 dager til purker, fra før inseminasjon til avvenning, med en inklusjonsrate på 150 mg tylvalosin per kg vann, tilsvarende gjennomsnittlig 4,6 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag.

Laboratorietudier av dyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann.

For å påse riktig dosering skal kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig. Inntaket av medisiner vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av tylvalosin for å oppnå riktig dosering.

Preparatet skal tilsettes den mengden av vann som grisene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig under behandlingen.

Proliferativ enteropati (ileitt) hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis*

Dosen er 5 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn total mengde preparat ved hjelp av følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser x 5 / 625.

Velg riktig antall doseposer etter nødvendig mengde preparat.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 5000 kg gris (f.eks. 250 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 20 000 kg gris (f.eks. 400 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 50 000 kg gris (f.eks. 1000 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

Enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosen er 10 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn den totale mengden av produkt som kreves med følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser som skal behandles x 10 / 625.

Velg riktig antall doseposer i henhold til mengden preparat som kreves.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 2500 kg gris (f.eks. 125 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 10 000 kg gris (f.eks. 200 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 25 000 kg gris (f.eks. 500 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

Blandingsinstruksjoner:

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamopløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g per 1500 ml, 160 g preparat per 6000 ml eller 400 g preparat per 15 000 ml vann, og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisinert drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

Etter avsluttet medisineringsperiode skal vannforsyningssystemet rengjøres korrekt for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet.

I tillegg til medisineringsperioden bør tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold iverksettes for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere utvikling av resistens.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke oppdaget noen tegn på intoleranse hos gris ved inntil 100 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamikk

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater av metabolitter av jordorganismer som lages ved fermentering. De påvirker proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S-ribosomenheten. De anses generelt som bakteriehemmende.

Tylvalosin er aktiv mot patogene organismer isolert fra en rekke dyrearter – hovedsakelig grampositive organismer og mykoplasma, men også enkelte gramnegative organismer, inkludert *Lawsonia intracellularis*. Ved konsentrasjoner over MIC har *in vitro*-studier vist at tylvalosin har en bakteriedrepende effekt på *Mycoplasma hyopneumoniae*-stammer.

Bakterier kan utvikle resistens overfor antimikrobielle substanser. Flere mekanismer er ansvarlige for resistensutvikling overfor makrolidforbindelser, nemlig, endring av det ribosomale målstedet (f.eks. kodet av erm-gener), utnyttelse av aktive utstrømningsmekanismer (f.eks. grunnet mef, msr-gener) og produksjon av inaktiverende enzymer (f.eks. forårsaket av mph-gener). Bakteriell resistens mot makrolider kan være kromosomal eller plasmidkodet, og kan være overførbart ved assosiasjon med transposons eller plasmider. I mykoplasma kan resistens være overførbart ved assosiasjon med mobile genetiske elementer. Kryssresistens innen makrolidgruppen av antibiotika kan ikke utelukkes.

Vitenskapelige holdepunkter antyder at makrolider virker synergistisk med vertens immunsystem. Makrolider ser ut til å forsterke fagocyttdrepende bakterier.

I tillegg til deres antimikrobielle egenskaper er immunmodulerende og antiinflammatoriske effekter beskrevet for enkelte makrolider i eksperimentelle studier. Tylvalosin er påvist å indukere apoptose hos nøytrofiler og makrofager fra gris, øke efferocytose og hemme CXCL-8, IL1 α - og LTB₄-produksjon samtidig som det inducerer frisetting pro-oppløsende lipoksin A₄ og resolvin D1 *in vitro*”.

4.3 Farmakokinetikk

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrasjon av veterinærpreparatet. Tylvalosin distribueres i stor grad i vev, og de høyeste konsentrasjonene finnes i lungevev, galle, tarmslimhinne, milt, nyre og lever. T_{max} for tylvalosin er ca. 2,2 timer, og terminal halveringstid er ca. 2,2 timer.

Det er vist at tylvalosin oppkonsentreres i fagocyterende celler og epitelceller i tarm. Konsentrasjoner (inntil 12 ganger) ble oppnådd i cellene (intracellulært), sammenlignet med den ekstracellulære konsentrasjonen. In vivo-studier har vist at tylvalosin foreligger i høyere konsentrasjoner i slimhinne i lunge- og tarmvev sammenlignet med plasma.

Tylvalosins viktigste metabolitt er 3-acetyltylosin (3-AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

40 g dosepose - 3 år.

160 g dosepose - 2 år.

400 g dosepose - 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert dosepose av aluminiumsfolie inneholdende 40 g, 160 g eller 400 g granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/009/NO – 40 g

EU/2/04/044/010/NO – 160 g

EU/2/04/044/017/NO – 400 g

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2004.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat

Hvitt granulat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Fasan

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Behandling igangsettes så raskt som mulig etter observasjon av kliniske symptomer på mykoplasmoser. Alle fuglene i den affiserte flokken skal behandles.

Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerede vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann.

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 3 påfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle fuglene som skal behandles. For eksempel er én dosepose på 40 g nok til å behandle totalt 1000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg; én dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg.

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Veterinærpreparat skal tilsettes det vannvolumet som fuglene vil drikke i løpet av én dag. Inntak av medisineret vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Konsentrasjonen av Aivlosin må tilpasses for å oppnå riktig dose.

Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Blandingsinstruksjoner:

Veterinærpreparat kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av veterinærpreparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamopløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g veterinærpreparat per 1500 ml vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke oppdaget noen tegn på intoleranse hos fjærfearter ved opp til 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager

Slipp ikke fasanene løs før minst to dager etter avsluttet medisinerings.

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum. Skal ikke brukes de siste 2 ukene før eggleggingsperioden

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamikk

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater av metabolitter av jordorganismer dannet ved fermentering. De påvirker proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S-ribosomdelenheten. De anses generelt som bakteriehemmende.

Tylvalosin er aktiv mot patogene organismer isolert fra en rekke dyrearter – hovedsakelig grampositive organismer og mykoplasma, men også enkelte gramnegative organismer. Tylvalosin er aktiv mot følgende mykoplasmaarter som finnes hos fjærfe: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minste hemmende konsentrasjon () av tylvalosin for *M. gallisepticum* varierer fra 0,007 til 0,25 mikrogram/ml. Makrolider (inkludert tylvalosin) har vist seg å ha effekt på det naturlige immunsystemet, noe som kan forsterke de direkte virkningene av antibiotikumet på patogenet og bedre den kliniske situasjonen.

Bakterier kan utvikle resistens overfor antimikrobielle substanser. Det er flere mekanismer som er

ansvarlig for utvikling av resistens overfor makrolidforbindelser. Krysresistens innen makrolidgruppen av antibiotika kan ikke utelukkes. Redusert følsomhet for tylvalosin ble generelt sett hos tylvalosinresistente stammer.

4.3 Farmakokinetikk

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrering av veterinærpreparatet. Tylvalosin fordeles i stor grad i vev, og de høyeste konsentrasjonene er funnet i lungevev, galle, tarmslimhinne, milt, nyre og lever.

Det er vist at tylvalosin oppkonsentreres i fagocyterende celler og epitelceller i tarmen. Konsentrasjoner (opptil 12 ganger) ble oppnådd i cellene (intracellulært) sammenlignet med den ekstracellulære konsentrasjonen. *In vivo*-studier har vist at tylvalosin foreligger i høyere konsentrasjoner i slimhinne i lunge- og tarmvev sammenlignet med plasma.

Den viktigste metabolitten til tylvalosin er 3-acetylytosin (3-AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

Terminal halveringstid for eliminasjon av tylvalosin og den aktive metabolitten 3-AT varierer fra 1 til 1,45 timer. Seks timer etter behandling er gjennomsnittlig tylvalosinkonsentrasjon 133 ng/g i gastrointestinalslimhinne og 1040 ng/g i gastrointestinalinnhold. Den aktive metabolitten 3-AT har en gjennomsnittlig konsentrasjon på henholdsvis 57,9 ng/g og 441 ng/g.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

40 g dosepose - 3 år.

400 g dosepose - 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert dosepose av aluminiumsfolie inneholdende 40 g eller 400 g granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/012/NO – 40 g

EU/2/04/044/014/NO – 400 g

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2004.

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Magnesiumsilikat, hydret (sepiolitt)
Hvetemel
Hydroksypropylcellulose
Soyabønnepulver, fettfritt

Beige, granuløst pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

- Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.
- Behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.
- Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- eller vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC-verdier) i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke fullt ut undersøkt. Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av pulveret bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ingen tegn til bivirkninger ble observert hos purker eller avkom når tylvalosin ble administrert peroralt og kontinuerlig i 195 dager til purker, fra før inseminasjon til avvenning, med en inklusjonsrate på 150 mg tylvalosin per kg vann, tilsvarende gjennomsnittlig 4,6 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag.

Studier med laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til behandling av individuelle griser på gårder der kun noen få griser skal behandles. Større grupper bør behandles med medisineret fôr basert på premiks.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager.

Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt)

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Dette oppnås ved å blande inn Aivlosin i ca. 200–500 g fôr og deretter blande denne stamblandingen godt med resten av den daglige fôrrasjonen.

Det følger med måleskjeer i 2 størrelser for oppmåling av riktig mengde Aivlosin til innblanding i daglig fôrrasjon i samsvar med tabellen nedenfor. Medisineret fôr gis som eneste fôrrasjon i perioden anbefalt ovenfor.

Grisen som skal behandles veies, og antatt fôrintak vurderes basert på et daglig fôrintak svarende til 5 % av kroppsvekten. En må også ta hensyn til griser som har et redusert eller begrenset daglig fôrintak. Riktig mengde Aivlosin tilsettes den antatte daglige fôrmengden for hver gris i en bønne eller lignende beholder og blandes grundig.

Veterinærpreparatet skal kun tilsettes tørt, ikke-pelletert fôr.

Enzootisk pneumoni hos gris 2,125 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitt) og svinedysenteri 4,25 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB! Bruk strøkne måleskjeer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: To dager

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamikk

Tylvalosintartrat er et makrolidantibiotikum med antibakteriell aktivitet mot grampositive og enkelte gramnegative organismer og mot mykoplasma. Det virker ved å hemme proteinsyntesen i bakteriecellene.

Makrolidantibiotika er metabolitter eller semisyntetiske derivater av metabolitter av jordlevende organismer som utvikles ved gjæring. De har laktonringer av forskjellig størrelse og er basiske på grunn av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en 16-delt ring.

Makrolider påvirker proteinsyntesen ved å reversibelt bindes til 50S-ribosomdelenheten. De bindes til donorstedet og forhindrer den nødvendige forflytningen som holder peptidkjeden i vekst. Virkningen er hovedsakelig begrenset til organismer som deler seg raskt. Makrolider regnes vanligvis som bakteriestatiske og mykoplasmastatiske.

Flere mekanismer anses som ansvarlige for resistensutvikling mot makrolidforbindelser, nemlig, endring av det ribosomale målstedet, utnyttelse av aktiv utstrømningsmekanisme og produksjon av inaktiverende enzymer.

Resistens mot tylvalosin hos *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* er ikke rapportert eller påvist i felt hittil. Ingen grenseverdier er fastslått for *Brachyspira hyodysenteriae*. Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere MIC-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke undersøkt fullt ut.

Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke utelukkes.

I tillegg til deres antimikrobielle egenskaper er immunmodulerende og antiinflammatoriske effekter beskrevet for enkelte makrolider i eksperimentelle studier. Tylvalosin er påvist å indukere apoptose hos nøytrofiler og makrofager fra gris, øke efferocytose og hemme CXCL-8, IL1 α - og LTB4-produksjon samtidig som det induserer frisetting pro-oppløsende lipoksin A4 og resolvin D1 in vitro.

4.3 Farmakokinetikk

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrasjon av Aivlosin.

Etter administrasjon av anbefalt dose ble lungekonsentrasjoner på 0,060–0,066 mikrog/ml påvist 2 og 12 timer etter behandlingen. Modersubstansen distribueres i stor grad i vev, med høyeste konsentrasjoner påvist i lunger, galle, tarmslimhinner, milt, nyre og lever.

Det ser ut til at konsentrasjonen av makrolider er høyere på infeksjonsstedet enn i plasma, særlig i nøytrofile celler, alveolære makrofager og alveolære epitelceller.

Metabolismestudier *in vitro* har bekreftet at modersubstansen raskt metaboliseres til 3-O-acetyltylosin.

I et forsøk med ¹⁴C-merket Aivlosin administrert ved 2,125 mg/kg til griser i 7 dager, ble over 70 % av dosen utskilt via fæces, og utskilling via urin utgjorde 3 til 4 % av dosen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

Fôr med tilsatt pulver skal skiftes ut hvis det ikke konsumeres innen 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En laminert pose av aluminiumsfolie/polyester med 500 g. Måleskjeer på 1 og 5 ml følger med.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/013/NO

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2004.

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat

Hvitt granulat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns og kalkun

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Høns

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mycoplasma gallisepticum* hos høns. Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

Som et hjelpemiddel i å redusere utviklingen av kliniske tegn og mortalitet som følge av respirasjonssykdom i besetninger, hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig fordi det er kjent at sykdommen forekommer hos foreldregenerasjonen.

Kalkun

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med tylvalosin-sensitive stammer av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkun.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

I feltstudier som undersøkte effekten av behandling og metafylakse på mycoplasmose, fikk alle fugler (ca. 3 uker gamle) produktet når det var tydelig kliniske tegn i 2 – 5 % av flokken. 14 dager etter behandlingsstart ble det observert 16,7 – 25,0 % sykkelighet og 0,3 – 3,9 % dødelighet i den behandlede gruppen sammenlignet med 50,0 – 53,3 % sykkelighet og 0,3 – 4,5 % dødelighet i en ubehandlet gruppe.

I ytterligere feltstudier fikk kyllinger fra foreldregenerasjon med påvist *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon administrert Aivlosin i de tre første levedagene, etterfulgt av enda en kur i en alder av 16 - 19 dager (en periode med håndteringsstress). Innen 34 dager etter behandlingsstart ble det observert

17,5 - 20,0 % sykелighet og 1,5 - 2,3 % dødelighet i de behandlede gruppene sammenlignet med 50,0 - 53,3 % sykelighet og 2,5 - 4,8 % dødelighet i de ubehandlede gruppene.

Strategien for *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon bør omfatte tiltak for å utrydde patogenet hos foreldregenerasjonen.

Infeksjon med *Mycoplasma gallisepticum* blir redusert, men blir ikke eliminert ved den anbefalte dosen.

Veterinærpreparatet bør kun brukes til kortsiktig lindring av kliniske tegn hos avlsflokker når man avventer bekreftelse av diagnose av *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt hos kalkun.

Preparatet kan brukes hos høns som legger egg til humant konsum og hos avlsfugler som produserer egg til broiler-flokker eller som erstatning for eggleggende fugler.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann.

Høns

For behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager.

Brukt som hjelpemiddel i redusere utvikling av kliniske tegn og dødelighet (hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig):

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager når kyllingene er én dag gamle. Dette etterfølges av en andre behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager i risikoperioden, dvs. ved håndteringsstress som for eksempel tilførsel av vaksiner (vanligvis når kyllingene er 2-3 uker gamle).

Finne den samlede kroppsvekten (i kg) til alle kyllingene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 50 g).

En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 500 g).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevikt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kyllingene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Kalkun

Til behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 5 etterfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle kalkunene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1 000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 100 g).

En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 1 kg).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kalkunene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Blandingsinstruksjoner:

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g per 1500 ml eller 400 g preparat per 15 liter vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke preparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke oppdaget noen tegn på intoleranse i høns/kylling ved opp til 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

Det er ikke observert noen ugunstige virkninger på eggproduksjonen, eggens fruktbarhet, klekking og kyllingenes levedyktighet hos avlsfugler til broiler-flokker administrert med 75 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 28 påfølgende dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager

Egg (høns): null dager

Kalkun: Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum. Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamikk

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater av metabolitter av jordorganismer som er oppnådd ved fermentering. De virker inn på proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S ribosom delenheten. De er generelt oppfattet som bakteriehemmende.

Tylvalosin er aktiv mot patogene organismer som er isolert fra en rekke dyrearter, hovedsakelig grampositive organismer og mykoplasma, men også enkelte gramnegative organismer. Makrolider (inkludert tylvalosin) har vist seg å ha effekt på det naturlige immunsystemet, noe som kan forsterke de direkte virkningene av antibiotikumet på patogenet og hjelpe den kliniske situasjonen.

Høns

Tylvalosin er aktiv mot følgende mykoplasma-arter som finnes hos kyllinger: *Mycoplasma gallisepticum*. Minste hemmende konsentrasjon (MIC) av tylvalosin for *M. gallisepticum* varierer fra 0,007 til 0,25 mikrogram/ml.

Kalkun

Tylvalosin er aktiv mot *Ornithobacterium rhinotracheale*, en gram-negativ organisme som finnes hos kalkun og høns.

Minste hemmende konsentrasjon (MIC) av tylvalosin for *Ornithobacterium rhinotracheale* varierer fra 0,016 til 32 mikrogram/ml.

Effekten av tylvalosin mot *O. rhinotracheale* hos kalkuner ble vist i en utfordringsmodell ved hjelp av samtidig infeksjon med aviær metapneumovirus og en enkelt stamme av *O. rhinotracheale* under strengt kontrollerte forhold. Disse studiene viste en liten, men statistisk signifikant reduksjon i forekomsten av lesjoner i nedre luftveier (lunge- og luftsekkvev) og kliniske tegn hos kalkuner som ble behandlet med tylvalosin sammenlignet med negative kontroller. Det er ikke utført effektstudier under feltforhold.

Bakterier kan utvikle resistens overfor antimikrobielle substanser. Det er flere mekanismer som er ansvarlig for utvikling av resistens overfor makrolidforbindelser. Kryssresistens innen makrolidgruppen av antibiotika kan ikke utelukkes. Redusert følsomhet for tylvalosin ble generelt sett hos tylvalosinresistente stammer.

4.3 Farmakokinetikk

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrering av veterinærpreparatet. Tylvalosin fordeles i stor grad i vev, og de høyeste konsentrasjonene er funnet i lungevev, galle, tarmslimhinne, milt, nyre og lever.

Det er påvist at tylvalosin oppkonsentreres i fagocyterende celler og epitelceller i tarmen. Konsentrasjoner (opptil 12 ganger) ble oppnådd i cellene (intracellulært), sammenlignet med den ekstracellulære konsentrasjonen. *In vivo*-studier har vist at tylvalosin er til stede i høyere konsentrasjoner i slimhinnen i lunge- og tarmvevet sammenlignet med plasma.

Den viktigste metabolitten til tylvalosin er 3-acetylytylosin (3-AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

Terminal halveringstid for eliminasjon av tylvalosin og den aktive metabolitten 3-AT varierer fra 1 til 1,45 timer hos høns. Seks timer etter behandling er gjennomsnittlig konsentrasjon av tylvalosin 133 ng/g i gastrointestinalslihinnen og 1040 ng/g i gastrointestinalinnholdet. Den aktive metabolitten 3-AT har en gjennomsnittlig konsentrasjon på henholdsvis 57,9 ng/g og 441 ng/g.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

40 g dosepose - 3 år.

400 g dosepose - 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert dosepose av aluminiumsfolie inneholdende 40 g eller 400 g granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/018/NO – 40 g

EU/2/04/044/019/NO – 400 g

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2004.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisineret fôr til gris.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 kg

5 kg

2 kg

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Premiks til medisineret fôr.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: To dager

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pelletfôr: 1 måned

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

Hold posen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/001/NO – 20 kg

EU/2/04/044/002/NO – 5 kg

EU/2/04/044/020/NO – 2 kg

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE

40 g
160 g
400 g

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Bruk i drikkevann

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 2 dager

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.
Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/009/NO – 40 g
EU/2/04/044/010/NO – 160 g
EU/2/04/044/017/NO – 400 g

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE

40 g
400 g

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Fasan

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i drikkevann

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 2 dager

Slipp ikke fasanene løs før minst to dager etter avsluttet medisinerings.

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.

Skal ikke brukes de siste 2 ukene før eggleggingsperioden

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.

Medisintert drikkevann skal byttes hver 24. time.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/012/NO – 40 g
EU/2/04/044/014/NO – 400 g

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. PAKNINGSTØRRELSE

500 g

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**Gis via munnen.
Skal kun blandes i tørt fôr.**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**Tilbakeholdelsestid:
Slakt: To dager**8. UTLØPSDATO**Exp. {mm/yyyy}
Fôr tilsatt pulver skal skiftes ut hvis det ikke konsumeres innen 24 timer.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Oppbevares under 30 °C.
Hold posen tett lukket.
Oppbevares i originalbeholderen.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/013/NO

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulater til bruk i drikkevann for høns og kalkun.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE40 g
400 g**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Høns og kalkun.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i drikkevann

7. TILBAKEHOLDESESTIDERTilbakeholdelsestid:
Slakt: To dager
Egg: null dagerKalkun: Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.
Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.**8. UTLØPSDATO**Exp. {mm/yyyy}
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.
Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/018/NO – 40 g
EU/2/04/044/019/NO – 400 g

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisineret fôr til gris

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g.

Et beige, granuløst pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres forekomsten av lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.

Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- og vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC-verdier) i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke undersøkt fullt ut.

Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av premiksen bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ingen tegn til bivirkninger ble observert hos purker eller avkom når tylvalosin ble administrert peroralt og kontinuerlig i 195 dager til purker, fra før inseminasjon til avvenning, med en inklusjonsrate på 150 mg tylvalosin per kg vann, tilsvarende gjennomsnittlig 4,6 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag.

Studier med laboratoriedyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

Overdosering:

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose..

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Brukes i fôr.

Skal kun tilsettes tørt fôr.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris:

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager. Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt):

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri:

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Indikasjon	Dose med virkestoff	Behandlingsvarighet	Blandeforhold i fôr
Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris	2,125 mg/kg kroppsvekt/dag	7 dager	1 kg/tonn*
Behandling av PPE (ileitt)	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*
Behandling og metafylakse av svinedysenteri	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*

* **Viktig:** Disse blandingsforholdene tar utgangspunkt i at en gris spiser svarende til 5 % av kroppsvekten per dag.

Hos eldre griser eller griser med redusert appetitt, eller griser med begrenset fôrinntak, kan det være nødvendig å øke premiksmengden for å oppnå måldosen. Der fôrinntaket er redusert, brukes følgende formel:

$$\text{Kg premiks/tonn fôr} = \frac{\text{Dosemengde (mg/kg kroppsvekt)} \times \text{kroppsvekt (kg)}}{\text{Daglig fôrinntak (kg)} \times \text{premiksstyrke (mg/g)}}$$

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- og vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

I tillegg til medisinerings bør god drifts- og hygienep praksis introduseres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere utvikling av resistens.

Det medisinerende fôret skal gis som eneste mattilførsel.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Instruksjoner for blanding

En horisontal heliksblandemaskin må brukes til å blande veterinærpreparatet i fôret. Det anbefales at Aivlosin først blandes i 10 kg av fôret, deretter med resten av fôret, og at alt blandes godt. Medisinerende fôr kan så pelleteres. Pelletering omfatter ett enkelt forbehandlingstrinn med damp i 5 minutter og pelletering ved høyst 70 °C under normale forhold.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares under 30 °C
Hold beholderen tett lukket.
Oppbevares i originalbeholderen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker. Holdbarhet etter innblanding i fôr: Vanlig fôr og pellets: 1 måned

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/001/NO (20 kg)
EU/2/04/044/002/NO (5 kg)
EU/2/04/044/020/NO (2 kg)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

IRELAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italia

eller

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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 www.salfarm.com	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>

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvitt granulat

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling og metafylakse av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alvorlig syke griser med redusert vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt forskrevet av veterinær.

Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og kliniske tegn, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ingen tegn til bivirkninger ble observert hos purker eller avkom når veterinærpreparatet ble administrert peroralt og kontinuerlig i 195 dager til purker, fra før inseminasjon til avvenning, med en inklusjonsrate på 150 mg tylvalosin per kg vann, tilsvarende gjennomsnittlig 4,6 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag.

Laboratoriestudier i dyr har ikke vist tegn på teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

Overdosering:

Ingen tegn til intoleranse har blitt observert i griser ved opp til 100 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevann.

For å påse riktig dosering skal kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig. Inntaket av medisinert vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av tylvalosin for å oppnå riktig dosering.

Preparatet skal tilsettes den mengden av vann som grisene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig under behandlingen.

Proliferativ enteropati (ileitt) hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis*

Dosen er 5 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn total mengde preparat ved hjelp av følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser x 5 / 625.

Velg riktig antall doseposer etter nødvendig mengde preparat.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 5000 kg gris (f.eks. 250 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 20 000 kg gris (f.eks. 400 der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 50 000 kg gris (f.eks. 1000 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

Enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosen er 10 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn total mengde preparat ved hjelp av følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser x 10 / 625.

Velg riktig antall doseposer etter nødvendig mengde preparat.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 2500 kg gris (f.eks. 125 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 10 000 kg gris (f.eks. 200 der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 25 000 kg gris (f.eks. 500 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g preparat per 1500 ml, 160 g preparat per 6000 ml, eller 400 g preparat per 15 000 ml vann, og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

Etter avsluttet medisineringsperiode skal vannforsyningssystemet rengjøres korrekt for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP". Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker. Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/009/NO – 40 g

EU/2/04/044/010/NO – 160 g

EU/2/04/044/017/NO – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvitt granulat

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av luftveissykdom forbundet med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling igangsettes så raskt som mulig etter observasjon av kliniske symptomer på mykoplasmoser. Alle fuglene i den affiserte flokken skal behandles.

Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Eggleggende fugler:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering:

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos fjærfearter ved opptil til 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt pr dag i 5 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevann.

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 3 påfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle fuglene som skal behandles. For eksempel er én dosepose på 40 g nok til å behandle totalt 1000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg; én dosepose på 400 g nok til å behandle totalt 10 000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg.

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Veterinærpreparat skal tilsettes det vannvolumet som fuglene vil drikke i løpet av én dag. Inntaket av medisinerende vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere

konsentrasjonen av tylvalosin for å oppnå riktig dosering. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Veterinærpreparat kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av veterinærpreparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g veterinærpreparat per 1500 ml vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager

Slipp ikke fasanene løs før minst to dager etter avsluttet medisinering.

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum. Skal ikke brukes de siste 2 ukene før eggleggingsperioden.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP". Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker. Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/012/NO – 40 g

EU/2/04/044/014/NO – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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 τηλεφων: +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>

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris.

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g.

Et beige, granuløst pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres forekomsten av lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.

Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- og vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC)-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke undersøkt fullt ut.

Kryssresistens kan oppstå mellom tylvalosin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tylvalosin fordi dets effektivitet kan reduseres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av premiksen bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ingen tegn til bivirkninger ble observert hos purker eller avkom når tylvalosin ble administrert peroralt og kontinuerlig i 195 dager til purker, fra før inseminasjon til avvenning, med en inklusjonsrate på 150 mg tylvalosin per kg vann, tilsvarende gjennomsnittlig 4,6 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag.

Studier med laboratoriedyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

Overdosering:

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose..

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Pulveret skal brukes til individuelle griser på gårder der kun noen få griser skal få behandling. Større grupper bør behandles med medisineret fôr basert på premiks.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager. Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt)

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 10 påfølgende dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Best mulig resultat oppnås vanligvis ved å blande Aivlosin i ca. 200–500 g fôr og deretter blande denne stamblandingen godt med resten av den daglige fôrresasjonen.

Det følger med måleskjeer i 2 størrelser for oppmåling av riktig mengde Aivlosin til innblanding i daglig fôrresasjon i samsvar med tabellen nedenfor. Medisineret fôr gis som eneste fôrresasjon i perioden anbefalt ovenfor.

Grisen som skal behandles veies, og antatt fôrintak vurderes basert på et daglig fôrintak svarende til 5 % av kroppsvekten. En må også ta hensyn til griser som har et redusert eller begrenset daglig fôrintak. Riktig mengde Aivlosin 42,5 mg/g pulver tilsettes den antatte daglige fôrmengden for hver gris i en bønne eller lignende beholder og blandes grundig.

Veterinærpreparatet skal kun tilsettes tørt, ikke-pelletert fôr.

Enzootisk pneumoni hos gris 2,125 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitt) og svinedysenteri 4,25 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB! Bruk strøkne måleskjeer.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: To dager

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares under 30 °C
Hold beholderen tett lukket.
Oppbevares i originalbeholderen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker. Fôr med tilsatt pulver skal skiftes ut hvis det ikke konsumeres innen 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/013/NO

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvitt granulat

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns og kalkun

4. Indikasjoner for bruk

Høns

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mycoplasma gallisepticum* hos høns. Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

Som et hjelpemiddel for å redusere utviklingen av kliniske tegn og dødelighet som følge av luftveissykdom i besetninger, hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig fordi det er kjent at sykdommen forekommer hos foreldregenerasjonen.

Kalkun

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med tylvalosin-sensitive stammer av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkuner.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Strategien for *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon bør omfatte tiltak for å utrydde patogenet hos foreldregenerasjonen.

Infeksjon med *Mycoplasma gallisepticum* blir redusert, men blir ikke eliminert ved den anbefalte dosen.

Veterinærpreparatet bør kun brukes til kortsiktig lindring av kliniske tegn hos avlsflokker når man avventer bekreftelse av diagnose av *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

I feltstudier som undersøkte effekten av behandling og metafylakse på mycoplasmose, fikk alle fugler (ca. 3 uker gamle) produktet når det var tydelig kliniske tegn i 2 – 5 % av flokken. 14 dager etter behandlingsstart ble det observert 16,7 – 25,0 % sykелighet og 0,3 – 3,9 % dødelighet i den behandlede gruppen sammenlignet med 50,0 – 53,3 % sykелighet og 0,3 – 4,5 % dødelighet i en ubehandlet gruppe.

I ytterligere feltstudier fikk kyllinger fra foreldregenerasjon med påvist *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon administrert produktet i de tre første levedagene, etterfulgt av enda en kur i en alder av 16 - 19 dager (en periode med håndteringsstress). Innen 34 dager etter behandlingsstart ble det observert 17,5 - 20,0 % sykелighet og 1,5 - 2,3 % dødelighet i de behandlede gruppene sammenlignet med 50,0 - 53,3 % sykелighet og 2,5 - 4,8 % dødelighet i de ubehandlede gruppene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerede vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Eggleggende fugler:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt hos kalkun.

Preparatet kan brukes hos høns som legger egg til humant konsum og hos avlsfugler som produserer egg til broiler-flokker eller som erstatning for eggleggende fugler.

Overdosering:

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos fjærfearter ved opptil 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt pr dag i 5 dager.

Det er ikke observert noen ugunstige virkninger på eggproduksjonen, eggens fruktbarhet, klekking og kyllingenes levedyktighet hos avlsfugl til broiler-flokker administrert med 75 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 28 påfølgende dager.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevann.

Høns

For behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager.

Brukt som hjelpemiddel for å redusere utviklingen av kliniske tegn og dødelighet (hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig):

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager når kyllingene er én dag gamle. Dette etterfølges av en andre behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager i risikoperioden, dvs. ved håndteringsstress som for eksempel tilførsel av vaksiner (vanligvis når kyllingene er 2-3 uker gamle).

Finn den samlede kroppsvekten (i kg) til alle kyllingene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 50 g). En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 500 g).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevikt, skal kun 50% av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kyllingene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Kalkun

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med tylvalosin-sensitive stammer av *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 5 etterfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle kalkunene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvekt på 100 g). En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvekt på 1 kg).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kalkunene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g per 1500 ml eller 400 g preparat per 15 liter vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 dager.

Egg (høns): null dager

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.

Kalkun: Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker. Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/018/NO – 40 g

EU/2/04/044/019/NO – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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