

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydratovaný křemičitan hořečnatý (sépiolit)
Pšeničná mouka
Hydroxypropyl celulóza
Sójový prášek bez tuku

Běžový granulovaný prášek

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku.

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve skupinách zvířat, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.
- Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve skupinách zvířat, kde byla nemoc diagnostikována.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným premixem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl

tylvalosin podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosin na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosin na kg živé hmotnosti za den.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v krmivu.

Jen pro podávání v suchém krmivu.

K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat

Dávkování je 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v krmivu po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Sekundární infekce vyvolané organismy, jakými jsou např. *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou komplikovat enzootickou pneumonii a vyžadovat specifickou léčbu.

K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy)

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Indikace	Dávka léčivé látky	Délka léčby	Obsah v krmivu
Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat	2,125 mg/kg živé hmotnosti/den	7 dní	1 kg/t*
Léčba PPE (ileitidy)	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*
Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*

* **Důležité upozornění:** Tyto obsahy předpokládají, že prase spotřebuje množství krmiva odpovídající 5 % jeho živé hmotnosti za den.

Aby bylo dosaženo cílové dávky u starších prasat nebo prasat se sníženou chutí k jídlu, případně u prasat s omezeným příjmem krmiva, bude zřejmě nutné obsah zvýšit. V případech, kdy je snížen příjem krmiva, použijte následující vzorec:

$$\text{kg veterinárního léčivého přípravku/tunu krmiva} = \frac{\text{poměr dávky (mg/kg živé hmotnosti)} \times \text{živá hmotnost (kg)}}{\text{denní příjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrace veterinárního léčivého přípravku (mg/g)}}$$

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

Pro zamíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva je vhodné použít horizontální míchačku. Je doporučeno nejprve vmíchat veterinární léčivý přípravek do 10 kg krmiva a poté se zbytkem krmiva dobře rozmíchat. Medikované krmivo lze poté peletovat. Peletizační podmínky zahrnují jediný krok předpřípravy v páře po dobu 5 minut a poté probíhá peletizace při maximální teplotě 70 °C za normálních podmínek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva. Nepoužívejte jako profylaxi.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalosin tartrát je makrolidové antibiotikum, které je antibakteriálně účinné proti gram-pozitivním a některým gram-negativním organismům a mykoplazmatům. Způsobuje zastavení proteinové syntézy v bakteriální buňce.

Makrolidová antibiotika jsou metabolity nebo polosyntetické deriváty metabolitů půdních organismů získávané fermentací. Mají různě velké laktonové uzavřené řetězce a díky dimethylaminové skupině jsou zásaditými látkami. Tylvalosin má šestnáctičlenný uzavřený řetězec.

Makrolidy se při zásahu do proteinové syntézy reverzibilně naváží na podjednotku ribozómu 50S. Naváží se na donorové místo a brání translokaci potřebné pro udržení tvorby peptidového řetězce. Jejich účinek je podstatně omezen na rychle se dělící organismy. Makrolidy jsou všeobecně považovány za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Předpokládá se existence četných mechanismů, způsobujících rezistenci vůči makrolidovým sloučeninám, jmenovitě změna cílového místa na ribozómu, využití mechanismů aktivního vylučování a produkce inaktivujících enzymů.

Při použití v terénu dosud nebyla hlášena ani zaznamenána rezistence *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalosin. Pro *Brachyspira hyodysenteriae* nebyl stanoven žádný breakpoint.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty MIC. Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána. Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a dalšími makrolidovými antibiotiky nelze vyloučit.

Kromě jejich antimikrobiálních vlastností byly u některých makrolidů v experimentálních studiích popsány imunomodulační a protizánětlivé účinky. Prokázalo se, že tylvalosin navozuje apoptózu u

prasečích neutrofilů a makrofágů, podporuje eferocytózu a potlačuje tvorbu prozánětlivých proteinů CXCL-8, IL1 α a LTB4 a zároveň napomáhá uvolňování pro-reparačního lipoxinu A4 a resolvinu D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává. Po podání doporučené dávky byly 2 a 12 hodin po léčbě v plicích nalezeny koncentrace 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$. Výchozí látka je hojně distribuována do tkání, přičemž nejvyšší koncentrace se nacházejí v plicích, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a v játrech.

Existují důkazy, že koncentrace makrolidů je vyšší v místě infekce než v plazmě, zejména neutrofilech, alveolárních makrofázích a alveolárních epitelových buňkách.

Studie metabolismu *in vitro* potvrdily, že výchozí látka je rychle metabolizována na 3-O-acetyltylosin. Při pokusu, kdy byl prasatům podáván veterinární léčivý přípravek značený izotopem ^{14}C v množství 2,125 mg/kg po 7 dní, bylo přes 70 % dávky vyloučeno ve fekáliích a mezi 3 a 4 % dávky v moči.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 1 měsíc

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jeden vak z laminátu hliníková fólie/polyester o obsahu 2 kg, 5 kg nebo 20 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktózy

Bílé granule.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Přítomnost onemocnění ve skupině zvířat musí být stanovena před použitím přípravku.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Jestliže je u vážně nemocných prasat snížen příjem vody, měla by být prasata léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Při doporučené dávce se plicní léze a klinické známky zmírňují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se

infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl veterinární léčivý přípravek podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosin na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosin na kg živé hmotnosti za den.

Studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenitě. U hlodavců byla pozorována maternální toxicita při dávkách 400 mg a více tylvalosinu na kg živé hmotnosti. U myší bylo při dávkách způsobujících maternální toxicitu zjištěno nepatrné snížení hmotnosti plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylvalosinu.

Přípravek se má přidat do množství vody, které prasata zkonzumují během jednoho dne. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný žádný další zdroj pitné vody.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*

Dávkování je 5 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Potřebné celkové množství veterinárního léčivého přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost veterinárního léčivého přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet prasat x 5 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 5 000 kg (tj. 250 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 20 000 kg (tj. 400 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 50 000 kg (tj. 1 000 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Enzootická pneumonie prasat vyvolaná *Mycoplasma hyopneumoniae*

Do pitné vody se přidává dávka v množství 10 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet léčených prasat x 10 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 2 500 kg (tj. 125 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 10 000 kg (tj. 200 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 25 000 kg (tj. 500 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Pokyny pro míchání:

Doporučuje se používat vhodně kalibrované odměrky.

Veterinární léčivý přípravek může být přimíchán přímo do pitné vody v zásobovacím systému nebo nejprve namíchan jako zásobní roztok v menším množství vody, který je poté přidán do zásobovacího systému pro pitnou vodu.

V případě přimíchání přípravku přímo do pitné vody v zásobovacím systému by měl být obsah sáčku rozprášen na vodní hladinu a pečlivě promíchán, dokud není roztok čirý (obvykle do 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace činit 40 g přípravku na 1 500 ml, 160 g přípravku na 6 000 ml nebo 400 g přípravku na 15 000 ml vody a je nezbytné roztok promíchávat po dobu 10 minut. Po uplynutí této doby nebude mít jakékoliv případné zakalení vliv na účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období je třeba systém pro dodávání vody náležitě vyčistit, aby se zamezilo expozici subterapeutického množství léčivé látky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U prasat, jimž bylo po dobu 5 dní podáváno 100 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalosin je makrolidové antibiotikum. Makrolidy jsou metabolity nebo deriváty metabolitů půdních organismů získané fermentací. Zasahují do syntézy proteinů reverzibilní vazbou na ribozomovou podjednotku 50S. Obecně jsou makrolidy považovány za bakteriostatické.

Tylvalosin je účinný proti patogenním organismům, izolovaným z řady zvířecích druhů, zvláště proti gram-pozitivním organismům a mykoplazmatům, ale také proti některým gram-negativním organismům včetně *Lawsonia intracellularis*. Při koncentracích nad hodnotami MIC byl ve studiích *in vitro* prokázán bakteriální účinek tylvalosinu vůči kmenům *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterie mohou vyvolat rezistenci vůči antimikrobiálním látkám. Existují četné mechanismy odpovědné za rozvoj rezistence vůči makrolidovým sloučeninám. Tyto mechanismy zahrnují změnu cílového místa na ribozómu (např. kódovaného ERM genu), využití mechanismů aktivního vylučování

(např. v důsledku MEF a MSE genů) a produkci inaktivujících enzymů (např. způsobenou MPH geny). Bakteriální rezistence vůči makrolidům může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony nebo plazmidy. U mykoplazmat může být rezistence přenosná, pokud je spojena s mobilními genetickými prvky. Zkříženou rezistenci v rámci makrolidové skupiny antibiotik nelze vyloučit.

Vědecké poznatky naznačují, že makrolidy působí synergicky s imunitním systémem hostitele. Makrolidy dle všeho posilují fagocytózu bakterií.

Kromě těchto antimikrobiálních vlastností byly u některých makrolidů v experimentálních studiích popsány imunomodulační a protizánětlivé účinky. Prokázalo se, že tylvalosin u prasat navozuje apoptózu neutrofilů a makrofágů, podporuje eferocytózu a potlačuje tvorbu prozánětlivých proteinů CXCL-8, IL1 α a LTB4 a zároveň napomáhá uvolňování pro-reparačního lipoxinu A4 a resolvinu D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává. Tylvalosin se široce distribuuje ve tkáních, přičemž nejvyšší koncentrace byly zjištěny v respiračních tkáních, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a játrech. T_{max} u tylvalosinu je kolem 2,2 hodiny a konečný eliminační poločas činí přibližně 2,2 hodiny.

Bylo prokázáno, že tylvalosin se koncentruje ve fagocytárních buňkách a v buňkách střevního epitelu. Koncentrace (až 12násobné) byly dosaženy v buňkách (intracelulární) v porovnání s koncentrací extracelulární. Studie *in vivo* prokázaly, že tylvalosin je ve výstelce sliznic tkání dýchacího ústrojí a střev přítomen ve vyšších koncentracích než v plazmě.

Hlavním metabolitem tylvalosinu je 3-O-acetylylosin (3-O-AT), který je také mikrobiologicky aktivní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

40 g sáček – 3 roky.

160 g sáček – 2 roky.

400 g sáček – 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdny

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Laminovaný sáček z hliníkové fólie obsahující 40 g, 160 g nebo 400 g granulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktózy

Bílé granule.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Bažanti

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba respiračních onemocnění bažantů vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Léčbu zahajte co nejdříve po projevu klinických příznaků typických pro mykoplazmovou infekci. Podávejte všem ptákům v postiženém hejnu.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu

(cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívejte u ptáků během snášky a během 14 dní před začátkem snáškového období.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 25 mg tylvalosinu na 1 kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dní.

Vypočtete celkovou hmotnost (v kg) všech ptáků, kteří se mají léčit.

Například jeden 40 g sáček postačí k léčbě celkem 1000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg; jeden 400 g sáček postačí k léčbě celkem 10,000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg. Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze 40 g sáčku).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které ptáci vypijí za jeden den. Příjem

medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Abychom dosáhli správného dávkování, musí být koncentrace veterinárního léčivého přípravku adekvátně nastavena.
V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

Pokyny pro míchání:

Tento veterinární léčivý přípravek lze míchat přímo do napájecího systému nebo ho lze nejdříve namíchat jako zásobní roztok z menšího množství vody, který se následně do napájecího systému přidá.

Pokud mícháme tento veterinární léčivý přípravek přímo do napájecího systému, měli bychom obsah sáčku nasypat na hladinu a pořádně promíchat, až získáme čirý roztok (většinou do 3 minut).

Pokud připravujeme zásobní roztok, měla by být koncentrace maximálně 40 g přípravku na 1500 ml vody a je potřeba míchat roztok 10 minut. Po uplynutí této doby neovlivní žádné přetrvávající zakalení účinnost tohoto přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U drůbeže, již bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Nevypouštět bažanty alespoň dva dny po ukončení léčby.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 14 dnů před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalosin je makrolidové antibiotikum. Makrolidy jsou metabolity nebo odvozeniny metabolitů půdních organismů získané fermentací. Zasahují do syntézy proteinů tím, že se reverzibilně vážou na 50S podjednotku ribozómu. Obecně se považují za bakteriostatické.

Tylvalosin vykazuje aktivitu proti patogenním mikroorganismům izolovaným z řady živočišných

druhů – zejména proti gram pozitivním mikroorganismům a mykoplazmatům, ale také proti některým gram negativním mikroorganismům. Tylvalosin vykazuje aktivitu proti následujícím druhům mykoplazmat drůbeže: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimální inhibiční koncentrace tylvalosinu pro *Mycoplasma gallisepticum* se pohybuje v rozmezí od 0,007 do 0,25 µg/ml. Bylo prokázáno, že makrolidy (včetně tylvalosinu) ovlivňují vlastní imunitní systém, což může zvýšit přímé účinky antibiotika na patogena a zlepšit klinickou situaci.

U bakterií se může vyvinout rezistence na antimikrobiální látky. Existují různé mechanismy odpovědné za vznik rezistence na makrolidovou složku.

Nelze vyloučit křížovou rezistenci ve skupině makrolidových antibiotik. Snížená citlivost k tylvalosinu byla obecně zaznamenána u kmenů rezistentních k tylvalosinu.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává. Tylvalosin se široce distribuuje ve tkáních, přičemž nejvyšší koncentrace zjišťujeme ve tkáních dýchacího systému, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a játrech.

Bylo prokázáno, že tylvalosin se koncentruje ve fagocytech a buňkách střevního epitelu. Koncentrace (až dvanáctinásobná) byla dosažena v buňkách (intracelulárně) v porovnání s extracelulární koncentrací. Ve studiích *in vivo* bylo prokázáno, že tylvalosin se nachází ve sliznici dýchacích cest a střeva ve vyšších koncentracích oproti plazmě.

Hlavním metabolitem tylvalosinu je 3-acetyltylosin (3-AT), který je také mikrobiologicky aktivní.

Konečný poločas pro vylučování tylvalosinu a jeho aktivního metabolitu 3-AT se pohybuje v rozmezí od 1 do 1,45 hodiny. Šest hodin po léčbě dosahuje koncentrace tylvalosinu ve sliznici gastrointestinálního traktu průměrné koncentrace 133 ng/g a ve střevním obsahu 1040 ng/g. Aktivní metabolit 3-AT dosahuje průměrné koncentrace 57,9 ng/g, respektive 441 ng/g.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

40 g sáček – 3 roky.

400 g sáček – 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Laminovaný sáček z hliníkové fólie obsahující 40 g nebo 400 g granulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydratovaný křemičitan hořečnatý (sépiolit)
Pšeničná mouka
Hydroxypropyl celulóza
Sójový prášek bez tuku

Běžový granulovaný prášek

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přítomnost onemocnění ve skupině zvířat musí být stanovena před použitím přípravku.

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve skupinách zvířat, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.
- Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve skupinách zvířat, kde byla nemoc diagnostikována.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla

testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným premixem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl tylvalosin podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosin na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosin na kg živé

hmotnosti za den.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

K individuální léčbě prasat na farmě, kde léčbu podstoupí pouze malá skupina prasat. Větší skupiny by měly být léčeny medikovaným krmivem s obsahem premixu.

K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat

Dávkování je 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě následujících dnů. Sekundární infekce způsobená organismy, jako je například *Pasteurella multocida* nebo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou enzootickou pneumónii zkomplikovat a vyžadují specifickou léčbu.

K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy)

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

Tohoto lze dosáhnout pečlivým zamícháním veterinárního léčivého přípravku do 200 – 500 g krmiva a následným pečlivým zamícháním této směsi do zbytku denní dávky krmiva.

Pro odměření správného množství veterinárního léčivého přípravku, který je třeba zamíchat do denní dávky krmiva podle níže uvedené tabulky, jsou k dispozici odměrky 2 velikostí. Dávka by se měla podávat jednou denně po dobu, která je doporučena výše.

Prase, pro které je léčba určena, zvažte a odhadněte množství krmiva, které spotřebuje, na základě denního příjmu krmiva odpovídajícího 5 % živé hmotnosti. V případě prasat se sníženým nebo omezeným příjmem krmiva je třeba dávkování této skutečnosti přizpůsobit. Do odhadnutého množství denní dávky krmiva pro jednotlivá prasata přidejte správné množství veterinárního léčivého přípravku a směs v kbelíku nebo podobné nádobě řádně promíchejte.

Veterinární léčivý přípravek je určen jen pro přidání do suchého nepeletovaného krmiva.

Enzootická pneumonie prasat 2,125 mg/kg živé hmotnosti		
Rozsah živé hmotnosti (kg)	Obsah odměrky	Počet odměrek
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 (ileitida) a Prasečí dyzentérie 4,25 mg/kg živé hmotnosti		
Rozsah živé hmotnosti (kg)	Obsah odměrky	Počet odměrek
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

Pozor: Odměřujte zarovnané odměrky

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalosin tartrát je makrolidové antibiotikum, které je antibakteriálně účinné proti gram-pozitivním a některým gram-negativním organismům a mykoplazmatům. Způsobuje zastavení proteinové syntézy v bakteriální buňce.

Makrolidová antibiotika jsou metabolity nebo polosyntetické deriváty metabolitů půdních organismů získávané fermentací. Mají různě velké laktonové uzavřené řetězce a díky dimethylaminové skupině jsou zásaditými látkami. Tylvalosin má šestnáctičlenný kruh.

Makrolidy zasahují do proteinové syntézy reverzibilní vazbou na podjednotku ribozómu 50S. Navážou se na donorové místo a brání translokaci potřebné pro udržení růstu peptidového řetězce. Jejich účinek je v podstatě omezen na rychle se dělící organismy. Makrolidy jsou všeobecně považovány za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Předpokládá se existence četných mechanismů, způsobujících rozvoj rezistence vůči makrolidovým sloučeninám, jmenovitě změna cílového místa na ribozómu, využití mechanismu aktivního vylučování a produkce inaktivujících enzymů.

Při použití v terénu dosud nebyla hlášena ani zaznamenána rezistence *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalosin. Pro *Brachyspira hyodysenteriae* nebyla stanovena žádná referenční hodnota. Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty MIC. Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a dalšími makrolidovými antibiotiky nelze vyloučit.

Kromě jejich antimikrobiálních vlastností byly u některých makrolidů v experimentálních studiích popsány imunomodulační a protizánětlivé účinky. Prokázalo se, že tylvalosin navozuje apoptózu u prasečích neutrofilů a makrofágů, podporuje eferocytózu a potlačuje tvorbu prozánětlivých proteinů CXCL-8, IL1 α a LTB4 a zároveň napomáhá uvolňování pro-reparačního lipoxinu A4 a resolvinu D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává.

Po podání doporučené dávky byly 2 a 12 hodin po léčbě v plicích nalezeny koncentrace 0,060-0,066 µg/ml. Výchozí látka je hojně distribuována do tkání, přičemž nejvyšší koncentrace se nacházejí v plicích, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a v játrech.

Existují důkazy, že koncentrace makrolidů je vyšší v místě infekce než v plazmě, zejména neutrofilech, alveolárních makrofázích a alveolárních epitelových buňkách.

Studie metabolismu *in vitro* potvrdily, že výchozí látka je rychle metabolizována na 3-O-acetyltylosin. Při pokusu, kdy byl prasatům podáván ¹⁴C značený veterinární léčivý přípravek v množství 2,125 mg/kg po 7 dní, bylo přes 70 % dávky vyloučeno ve fekáliích a mezi 3 a 4 % dávky v moči.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

Pokud krmivo s příměsí perorálního prášku není zkonsumováno do 24 hodin, mělo by se vyměnit.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jeden vak z hliníkové fólie/laminovaný polyester o obsahu 500 g. Součástí jsou odměrky o objemu 1 ml a 5 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/013

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktózy

Bílé granule.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a krůty

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí způsobených *Mycoplasma gallisepticum* u kura domácího. Před použitím přípravku musí být v hejnu potvrzena přítomnost onemocnění.

Jako prostředek v omezování rozvoje klinických příznaků a úhynů způsobených respiratorním onemocněním v hejnu, tam kde se dá předpokládat *in ovum* infekce *Mycoplasma gallisepticum*, protože byla nemoc prokázána již u rodičovské generace.

Krůty

Léčba respiračních onemocnění v souvislosti s kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalosin u krůt.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

V terénních studiích zkoumajících účinky léčby a metafylaxe mykoplazmózy obdrželi léčivý přípravek všichni ptáci (přibližně ve věku 3 týdnů), pokud se klinické příznaky projeví u 2-5 % hejna. 14 dnů po zahájení léčby byla u léčené skupiny pozorována chorobnost 16,7-25,0 % a mortalita 0,3-3,9 % ve srovnání s 50,0-53,3 % chorobnosti a 0,3-4,5 % mortality u neléčené skupiny.

V dalších terénních studiích byl kuru domácímu z mateřského chovu s prokázanou infekcí *Mycoplasma gallisepticum* podáván veterinární léčivý přípravek po dobu prvních tří dnů života následovaný další dávkou ve stáří 16-19 dnů (období stresu). Ve stáří 34 dnů po zahájení podávání

léčivého přípravku byla pozorována chorobnost 17,5-20,0 % a mortalita 1,5-2,3 % u léčených skupin ve srovnání s chorobností 50,0-53,3 % a mortalitou 2,5-4,8 % u neléčených skupin. Strategie pro léčbu infekce *Mycoplasma gallisepticum* musí zahrnovat eliminaci patogenu v rodičovské generaci.

Při doporučené dávce dochází k omezení infekce *Mycoplasma gallisepticum*, ale ne k její eliminaci. Léčbu lze použít pouze k dosažení krátkodobého zlepšení klinických příznaků u chovných hejn během doby čekání na potvrzení diagnózy infekce *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky u krůt. Přípravek lze použít u nosnic kura, které snášejí vejce pro lidskou spotřebu, a u rodičovských hejn, které jsou určeny k produkci vajec pro líhnutí brojlerů nebo užitkových nosnic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Kur domácí

Léčba respiračních onemocnění v souvislosti s *Mycoplasma gallisepticum* u kura domácího. Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Jako prostředek snižování rozvoje klinických příznaků a mortality (kde lze předpokládat *in ovum* infekce v souvislosti s *Mycoplasma gallisepticum*):

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti v pitné vodě denně po dobu 3 po sobě následujících dnů od 1. dne stáří. Dále následuje ošetření s 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dnů v době rizika, tj. v době zvládnání stresu jako je vakcinace (typicky ve věku 2 – 3 týdnů).

Stanovte celkovou živou hmotnost kuřat (v kg), která mají být léčena. Vyberte správný počet sáčků odpovídající požadovanému množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 1 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 50 g).

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 10 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 500 g).

Pro dosažení správné dávky může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků má být použito pouze 50 % zásobního roztoku připraveného ze sáčku 40 g).

Přípravek rozpustíte v objemu vody, který zkonzumují kuřata za den. V době medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj napájecí vody.

Krůty

Pro léčbu respiračních onemocnění v souvislosti s *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do napájecí vody po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Vypočítejte celkovou hmotnost (v kg) všech krůt, kteří se mají léčit. Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček s obsahem 40 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 1000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 100 g).

Jeden sáček s obsahem 400 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 10000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg).

Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze sáčku o obsahu 40 g).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které krůty vypijí za jeden den. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

Pokyny pro míchání:

Veterinární léčivý přípravek může být míchán přímo v napájecím systému nebo nejdříve naředěn jako zásobní roztok v menším množství vody, který je následně do napájecího systému přidán.

Při míchání přípravku přímo v napájecím systému je potřeba obsah sáčku nasypat do vody a řádně zamíchat až se vytvoří čirý roztok (obvykle během 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace dosáhnout 40g na 1500 ml nebo 400g přípravku na 15 litrů vody a je nezbytné míchat roztok po dobu 10 minut. Po této době mírný zákal neovlivní účinnost přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U drůbeže, již bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

U chovných hejn brojlerů nebyly při podávání dávek 75 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 28 po sobě následujících dní pozorovány žádné nepříznivé účinky, pokud jde o produkci vajec, oplozenost vajec, líhivost a životaschopnost kuřat.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Vejce (kur domácí): bez ochranné lhůty

Krůty: Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 21 dní před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamika

Tylvalosin je makrolidové antibiotikum. Makrolidy jsou metabolity nebo deriváty metabolitů půdních

organismů získaných fermentací. Zasahují do syntézy proteinů reverzibilní vazbou na ribozomovou podjednotku 50S. Obecně jsou považovány za bakteriostatické. Tylvalosin je však při koncentracích podobných koncentracím nutným pro bakteriostázu baktericidní.

Tylvalosin působí proti patogenním organismům izolovaným z několika zvířecích druhů – zejména gram pozitivních organismů a mykoplazmat, ale i některých gram negativních organismů.

Bylo prokázáno, že makrolidy (včetně tylvalosinu) působí na přirozený imunitní systém, což může zesílit přímé účinky antibiotika na patogen a napomoci klinické situaci.

Kur domácí

Tylvalosin účinkuje proti následujícím druhům mykoplazmat nacházejících se u kura domácího: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimální inhibiční koncentrace (MIC) tylvalosinu pro *Mycoplasma gallisepticum* se pohybuje v rozsahu od 0,007 do 0,25 µg/ml.

Krůty

Tylvalosin účinkuje proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, jedná se gram negativní organismus vyskytující se u krůt a kura domácího.

MIC tylvalosinu pro *Ornithobacterium rhinotracheale* se pohybuje v rozsahu od 0,016 do 0,32 µg/ml.

Účinnost tylvalosinu proti *O. rhinotracheale* u krůt byla prokázána na infikovaném modelu koinfekcí ptačím metapneumovirem a jedním kmenem *O. rhinotracheale* za přísné kontrolovaných podmínek.

Tyto studie prokázaly mírné, ale statisticky významné snížení výskytu lézí dolních cest dýchacích (plic a vzdušných vaků) a klinických známek u krůt léčených tylvalosinem v porovnání s negativními kontrolami. Studie účinnosti v terénních podmínkách nebyly provedeny.

U bakterií se může vyvinout rezistence k antimikrobiálním látkám. Existuje několik mechanismů odpovědných za rozvoj rezistence na makrolidové látky. Zkřížená rezistence u antibiotik makrolidové skupiny nemůže být vyloučena. Snížená citlivost k tylvalosinu byla obecně zaznamenána u kmenů resistantních na tylvalosin.

4.3 Farmakokinetika

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává.

Tylvalosin se široce distribuuje ve tkáních, přičemž nejvyšší koncentrace byly zjištěny v respiračních tkáních, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a játrech.

Bylo prokázáno, že tylvalosin se koncentruje ve fagocytárních buňkách a střevních epitelových buňkách. Bylo dosaženo vysokých koncentrací (až 12násobku) v buňkách (intracelulárně) ve srovnání s koncentrací extracelulární. Ve studii *in vivo* byl tylvalosin přítomen ve vyšších koncentracích v mukózní výstelce respirační a střevní tkáně ve srovnání s plazmou.

Hlavním metabolitem tylvalosinu je 3-acetyltylosin (3AT), který je také mikrobiologicky aktivní.

Biologický poločas pro vylučování tylvalosinu a jeho aktivního metabolitu 3-AT je v rozmezí 1-1,45 hodiny. Za šest hodin po léčbě je průměrná koncentrace tylvalosinu ve sliznici gastrointestinálního traktu 133 ng/g a v gastrointestinálním obsahu 1040 ng/g. Aktivní metabolit 3-AT má průměrnou koncentraci 57,9 ng/g a 441 ng/g.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

40 g sáček – 3 roky.

400 g sáček – 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Laminovaný sáček z hliníkové fólie obsahující 40 g nebo 400 g granulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VAK****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

3. VELIKOST BALENÍ

20kg

5 kg

2 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání v krmivu. Určeno jen pro přidání do suchého krmiva.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 2 dny

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 1 měsíc

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**LOGO**

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/04/044/001 (Aivlosin 42.5 mg/g - 20 kg)

EU/2/04/044/002 (Aivlosin 42.5 mg/g - 5 kg)

EU/2/04/044/020 (Aivlosin 42.5 mg/g - 2 kg)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SÁČEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

3. VELIKOST BALENÍ

40 g
160 g
400 g

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání v pitné vodě

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 2 dny

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdny

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/04/044/009 (40 g)

EU/2/04/044/010 (160 g)

EU/2/04/044/017 (400 g)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SÁČEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

3. VELIKOST BALENÍ

40 g

400 g

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Bažanti

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání v pitné vodě

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 2 dny

Nevypouštět bažanty alespoň dva dny po ukončení léčby.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 14 dní před počátkem snášky

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdny

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VAK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

3. VELIKOST BALENÍ

500 g

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Určeno jen pro přidání do suchého krmiva.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 2 dny

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Pokud krmivo s příměsí perorálního prášku není zkonsumováno do 24 hodin, mělo by se vyměnit.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/04/044/013

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SÁČEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

3. VELIKOST BALENÍ

40 g

400 g

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání v pitné vodě

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 2 dny

Vejce (kura domácího): bez ochranné lhůty

Krůty: Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat během 21 dní před počátkem snášky.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata.

2. Složení

Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

Běžový granulovaný prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve skupinách zvířat, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.

Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve skupinách zvířat, kde byla nemoc diagnostikována.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným premixem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl tylvalosin podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosin na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosin na kg živé hmotnosti za den.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

Předávkování:

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u rostoucích prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva. Nepoužívejte jako profylaxi.

Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v krmivu.

Určeno jen pro přidání do suchého krmiva.

K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat:

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě jdoucích dnů. Sekundární infekce způsobená organismy, jako je například *Pasteurella multocida* nebo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou enzootickou pneumónii zkomplikovat a vyžadují specifickou léčbu.

K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy):

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie:

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Indikace	Dávka léčivé látky	Délka léčby	Obsah v krmivu
Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat	2,125 mg/kg živé hmotnosti/den	7 dní	1 kg/t*
Léčba PPE (ileitidy)	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*
Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*

* **Důležité upozornění:** Tyto obsahy předpokládají, že prase spotřebuje množství krmiva odpovídající 5 % jeho živé hmotnosti za den.

Aby bylo dosaženo cílové dávky u starších prasat nebo prasat se sníženou chutí k jídlu, případně u prasat s omezeným příjmem krmiva, bude zřejmě nutné obsah zvýšit. V případech, kdy je snížen příjem krmiva, použijte následující vzorec:

$$\text{kg veterinárního léčivého přípravku/tunu krmiva} = \frac{\text{poměr dávky (mg/kg živé hmotnosti)} \times \text{živá hmotnost (kg)}}{\text{denní příjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrace veterinárního léčivého přípravku (mg/g)}}$$

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy na statku, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

Medikované krmivo by mělo být podáváno jako jediný zdroj potravy.

9. Informace o správném podávání

Pokyny pro míchání

Pro zamíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva je vhodné použít horizontální míchačku. Je doporučeno nejprve vmíchat veterinární léčivý přípravek do 10 kg krmiva a poté se zbytkem krmiva dobře rozmíchat. Medikované krmivo lze poté peletovat. Peletizační podmínky zahrnují jediný krok předpřípravy v páře po dobu 5 minut a poté probíhá peletizace při maximální teplotě 70 °C za normálních podmínek.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: krmivo a pelety: 1 měsíc

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata.

2. Složení

Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Přítomnost onemocnění ve skupině zvířat musí být stanovena před použitím přípravku.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Jestliže je u vážně nemocných prasat snížen příjem vody, měla by být prasata léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Při doporučené dávce se plicní léze a klinické známky zmírňují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl veterinární léčivý přípravek podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosinu na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosin na kg živé hmotnosti za den.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

Předávkování:

U prasat, jimž bylo po dobu 5 dní podáváno 100 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylvalosinu.

Přípravek se má přidat do množství vody, které prasata zkonzumují během jednoho dne. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný žádný další zdroj pitné vody.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*

Dávkování je 5 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Potřebné celkové množství veterinárního léčivého přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:
Celková hmotnost veterinárního léčivého přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet prasat x 5 / 625.
Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 5 000 kg (tj. 250 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 20 000 kg (tj. 400 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 50 000 kg (tj. 1 000 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Enzootická pneumonie prasat vyvolaná *Mycoplasma hyopneumoniae*

Do pitné vody se přidává dávka v množství 10 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet léčených prasat x 10 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 2 500 kg (tj. 125 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 10 000 kg (tj. 200 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 25 000 kg (tj. 500 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

9. Informace o správném podávání

Doporučuje se používat vhodně kalibrované odměrky.

Veterinární léčivý přípravek může být přimíchán přímo do pitné vody v zásobovacím systému nebo nejprve namíchan jako zásobní roztok v menším množství vody, který je poté přidán do zásobovacího

systemu pro pitnou vodu.

V případě přimíchání přípravku přímo do pitné vody v zásobovacím systému by měl být obsah sáčku rozprášen na vodní hladinu a pečlivě promíchán, dokud není roztok čirý (obvykle do 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace činit 40 g přípravku na 1 500 ml, 160 g přípravku na 6 000 ml nebo 400 g přípravku na 15 000 ml vody a je nezbytné roztok promíchávat po dobu 10 minut. Po uplynutí této doby nebude mít jakékoliv případné zakalení vliv na účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období je třeba systém pro dodávání vody náležitě vyčistit, aby se zamezilo expozici subterapeutického množství léčivé látky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)

Itálie

nebo

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty

2. Složení

Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

3. Cílové druhy zvířat

Bažanti

4. Indikace pro použití

Léčba respiračních onemocnění bažantů vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Léčbu zahajte co nejdříve po projevu klinických příznaků typických pro mykoplazmovou infekci.

Podávejte všem ptákům v postiženém hejnu.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nosnice:

Používejte pouze v souladu s vyhodnocením poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

U drůbeže, jíž bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

Hlavní inkompatibiliti:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 25 mg tylvalosinu na 1 kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dní.

Vypočtete celkovou hmotnost (v kg) všech ptáků, kteří se mají léčit.

Například jeden 40 g sáček postačí k léčbě celkem 1000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg; jeden 400 g sáček postačí k léčbě celkem 10000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg. Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze 40 g sáčku).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které ptáci vypijí za jeden den. Abychom dosáhli správného dávkování, musí být koncentrace veterinárního léčivého přípravku adekvátně nastavena. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek lze míchat přímo do napájecího systému nebo ho lze nejdříve namíchat jako zásobní roztok z menšího množství vody, který se potom do napájecího systému přidá.

Pokud mícháme tento veterinární léčivý přípravek přímo do napájecího systému, měli bychom obsah sáčku nasypat na hladinu a pořádně promíchat, až získáme čirý roztok (většinou do 3 minut).

Pokud připravujeme zásobní roztok, měla by být koncentrace maximálně 40 g přípravku na 1500 ml vody a je potřeba míchat roztok 10 minut. Po uplynutí této doby neovlivní žádné přetrvávající zakalení účinnost tohoto přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Nevypouštět bažanty alespoň dva dny po ukončení léčby.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívejte během 14 dní před počátkem snášky

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/044/012 – 40 g
EU/2/04/044/014 – 400 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata.

2. Složení

Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

Běžový granulovaný prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Přítomnost onemocnění ve skupině zvířat musí být stanovena před použitím přípravku.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve skupinách zvířat, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.

Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve skupinách zvířat, kde byla nemoc diagnostikována.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek by měl být použit v souladu s úředními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným perorálním práškem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl tylvalosin podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosin na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti za den.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

Předávkování:

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u rostoucích prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

K individuální léčbě prasat na farmě, kde léčbu podstoupí pouze malá skupina prasat. Větší skupiny by měly být léčeny medikovaným krmivem s obsahem premixu.

K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat:

Dávkování je 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě následujících dnů. Sekundární infekce způsobená organismy, jako je například *Pasteurella multocida* nebo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou enzootickou pneumónii zkomplikovat a vyžadují specifickou léčbu.

K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy):

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie:

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

9. Informace o správném podávání

Tohoto lze dosáhnout pečlivým zamícháním veterinárního léčivého přípravku do 200 – 500 g krmiva a následným pečlivým zamícháním této směsi do zbytku denní dávky krmiva.

Pro odměření správného množství veterinárního léčivého přípravku, který je třeba zamíchat do denní dávky krmiva podle níže uvedené tabulky, jsou k dispozici odměrky 2 velikostí. Dávka by se měla podávat jednou denně po dobu, která je doporučena výše.

Prase, pro které je léčba určena, zvažte a odhadněte množství krmiva, které spotřebuje, na základě denního příjmu krmiva odpovídajícího 5 % živé hmotnosti. V případě prasat se sníženým nebo omezeným příjmem krmiva je třeba dávkování této skutečnosti přizpůsobit. Do odhadnutého množství denní dávky krmiva pro jednotlivá prasata přidejte správné množství veterinárního léčivého přípravku 42,5 mg/g a směs v kbelíku nebo podobné nádobě řádně promíchejte.

Veterinární léčivý přípravek je určen jen pro přidání do suchého nepeletovaného krmiva.

Enzootická pneumonie prasat 2,125 mg/kg živé hmotnosti		
Rozsah živé hmotnosti (kg)	Obsah odměrky	Počet odměrek
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	5ml	3
201 - 268	5 ml	4

PPE (ileitida) a Prasečí dyzentérie 4,25 mg/kg živé hmotnosti		
Rozsah živé hmotnosti (kg)	Obsah odměrky	Počet odměrek
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

Pozor: Odměřujte zarovnané odměrky

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

Pokud krmivo s příměsí perorálního prášku zkonsumováno do 24 hodin, mělo by se vyměnit.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/044/013

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<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>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

2. Složení

Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Kur domácí

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí způsobených *Mycoplasma gallisepticum* u kura domácího. Před použitím přípravku musí být v hejnu potvrzena přítomnost onemocnění.

Jako prostředek omezování rozvoje klinických příznaků a úhynů způsobených respiratorním onemocněním v hejnu, tam kde se dá předpokládat *in ovum* infekce *Mycoplasma gallisepticum*, protože byla nemoc prokázána již u rodičovské generace.

Krůty

Léčba respiračních onemocnění v souvislosti s kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalosin u krůt.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Strategie pro léčbu infekce *Mycoplasma gallisepticum* musí zahrnovat i eliminaci patogenu v rodičovské generaci.

Při doporučené dávce dochází k omezení infekce *Mycoplasma gallisepticum*, ale ne k její eliminaci.

Léčbu lze použít pouze k dosažení krátkodobého zlepšení klinických příznaků chovných hejn během doby čekání na potvrzení diagnózy infekce *Mycoplasma gallisepticum*.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

V terénních studiích zkoumajících účinky léčby a metafylaxe mykoplazmózy obdrželi léčivý přípravek všichni ptáci (přibližně ve věku 3 týdnů), pokud se klinické příznaky projeví u 2-5 % hejna. 14 dnů po zahájení léčby byla u léčené skupiny pozorována chorobnost 16,7-25,0 % a mortalita 0,3-3,9 % ve srovnání s 50,0-53,3 % chorobností a 0,3-4,5 % mortality u neléčené skupiny.

V dalších terénních studiích byl kuru domácím z mateřského chovu s prokázanou infekcí *Mycoplasma gallisepticum* podáván veterinární léčivý přípravek po dobu prvních tří dnů života následovaný další dávkou ve stáří 16-19 dnů (období stresu). Ve stáří 34 dnů po zahájení podávání léčivého přípravku byla pozorována chorobnost 17,5-20,0 % a mortalita 1,5-2,3 % u léčených skupin ve srovnání s chorobností 50,0-53,3 % a mortalitou 2,5-4,8 % u neléčených skupin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nosnice:

Přípravek lze použít u nosnic kura, které snášejí vejce pro lidskou spotřebu, a u rodičovských hejn, které jsou určeny k produkci vajec pro líhnutí brojlerů nebo užitkových nosnic. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky u krůt.

Předávkování:

U drůbeže, jíž bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

U chovných hejn brojlerů nebyly při podávání dávek 75 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 28 po sobě následujících dní pozorovány žádné nepříznivé účinky, pokud jde o produkci vajec, oplozenost vajec, líhivost a životaschopnost kuřat.

Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Kur domácí

Pro léčbu respiračních onemocnění v souvislosti s *Mycoplasma gallisepticum*:

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Pro omezování rozvoje klinických příznaků a mortality (kdy je pravděpodobná infekce *Mycoplasma gallisepticum in ovum*):

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3 po sobě následujících dnů v pitné vodě od 1. dne stáří. Dále následuje 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po 3 po sobě následující dny v době rizika, tj. v době zvládání stresu jako je vakcinace (typicky ve věku 2 – 3 týdnů).

Stanovte celkovou živou hmotnost (v kg) kuřat, která mají být léčena. Vyberte správný počet sáčků odpovídající požadovanému množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 1 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 50 g). Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 10 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 500 g).

Pro dosažení správné dávky může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (tj. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků má být použito pouze 50% zásobního roztoku připraveného ze sáčku 40 g).

Přípravek rozpustíte v objemu vody, který zkonzumují kuřata za den. V době medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj napájecí vody.

Krůty

Pro léčbu respiračních onemocnění v souvislosti s kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalosin: Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do napájecí vody po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Vypočítejte celkovou hmotnost (v kg) všech krůt, kteří se mají léčit. Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček s obsahem 40 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 1000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 100 g). Jeden sáček s obsahem 400 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 10000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg).

Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50% připraveného zásobního roztoku připraveného ze sáčku o obsahu 40 g).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které krůty vypijí za jeden den. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek může být míchán přímo v napájecím systému nebo nejdříve naředěn jako zásobní roztok v menším množství vody, který je následně do napájecího systému přidán.

Při míchání přípravku přímo v napájecím systému je potřeba obsah sáčku nasypat do vody a řádně zamíchat až se vytvoří čirý roztok (obvykle během 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace být 40 g na 1 500 ml nebo 400 g přípravku na 15 litrů vody a je nezbytné roztok promíchat 10 minut. Po této době mírný zákal neovlivní účinnost přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Vejce (kur domácí): bez ochranné lhůty

Krůty: Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 21 dní před počátkem snášky.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 EΠE N.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>